



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

RENATO MARANO RODRIGUES

**Existe um implante ideal para a correção das fraturas orbitárias?
Estudo comparativo prospectivo de 64 casos**

**Is there an ideal implant for orbital fractures corrections? A
comparative prospective 64-case study**

CAMPINAS
2016

RENATO MARANO RODRIGUES

EXISTE UM IMPLANTE IDEAL PARA A CORREÇÃO DAS
FRATURAS ORBITÁRIAS? ESTUDO COMPARATIVO
PROSPECTIVO DE 64 CASOS

IS THERE NA IDEAL IMPLANT FOR ORBITAL FRACTURES
CORRECTIONS? A COMPARATIVE PROSPECTIVE 64-CASE
STUDY

Tese apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos
requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutor em
Ciências.

*Thesis submitted to the State University of Campinas School
of Medical Sciences as part of the requirements for
obtaining the title of Doctor of Science*

ORIENTADOR: ALFIO JOSÉ TINCANI

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO ALUNO
RENATO MARANO RODRIGUES, E ORIENTADO
PELO PROF. DR. ALFIO JOSÉ TINCANI

CAMPINAS

2016

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): CAPES, 01-P-1744/2016

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

R618e Rodrigues, Renato Marano, 1984-
Existe um implante ideal para a correção das fraturas orbitárias? Estudo comparativo prospectivo de 64 casos / Renato Marano Rodrigues. – Campinas, SP : [s.n.], 2016.

Orientador: Alfio José Tincani.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Fraturas orbitárias. 2. Implantes orbitários. 3. Enofthalmia. 4. Oftalmologia. 5. Diagnóstico. I. Tincani, Alfio José, 1954-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Is there a ideal implant for orbital corrections? Prospective comparative 64-case study

Palavras-chave em inglês:

Orbital fractures
Orbital implants
Enophthalmos
Ophthalmology
Diagnosis

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Doutor em Ciências

Banca examinadora:

Alfio José Tincani [Orientador]
Luis Augusto Passeri
Dorival Carlucci Junior
Fábio Ricardo Loureiro Sato
Lucas Martins de Castro e Silva

Data de defesa: 16-09-2016

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

RENATO MARANO RODRIGUES

ORIENTADOR: ALFIO JOSÉ TINCANI

MEMBROS:

1. PROF. DR. ALFIO JOSÉ TINCANI

2. PROF.DR. LUIS AUGUSTO PASSERI

3. PROF. DR. DORIVAL DE CARLUCCI JUNIOR

4. PROF. DR. FÁBIO RICARDO LOUREIRO SATO

5. PROF. DR. LUCAS MARTINS DE CASTRO E SILVA

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia com área de concentração em Fisiopatologia Cirúrgica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 16/09/2016

Dedicatória

A Deus. Pois por meio dEle e para Ele são todas as coisas.

Aos meus pais! Todo agradecimento do mundo seria pouco perto do que vocês fizeram por mim.

Aos meus irmãos, pela lealdade incondicional.

AGRADECIMENTOS

Ao meu Orientador Prof Dr Alfio José Tincani, pelo apoio e incentivo desde o início desta caminhada. Por todo o ensino cirúrgico e teórico. Uma das maiores satisfações como doutorando, foi ter convivido com este grande mestre. Meus sinceros agradecimentos!

A Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp pelo acolhimento em mais esta etapa.

Ao Hospital Estadual Jayme Santos Neves, representado pela Associação Evangélica Beneficente do Espírito Santo. Sem sua excelência no atendimento humanizado aos pacientes e gerenciamento deste hospital, não seria possível a conclusão desta pesquisa.

A direção do Hospital Jayme Santos Neves, e principalmente ao Diretor Técnico e amigo, Dr Eric Gaigher pelo apoio incondicional para que esta pesquisa pudesse ser realizada no mais alto grau de excelência.

Aos Profs. Drs. Gustavo Fraga e Joaquim Bustorff pelas orientações, correções e sugestões extremamente relevantes e oportunas feitas na etapa de qualificação. Sem dúvida alguma, as orientações de vocês serviram em muito para a melhoria deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Luis Augusto Passeri pelo aceite em participar deste momento. É uma honra tê-lo nesta banca. Meus sinceros agradecimentos.

Ao Prof. Dr. Dorival Carlucci pelo aceite em participar deste momento. É uma honra tê-lo nesta banca. Meus sinceros agradecimentos.

Aos Prof. Dr. Fabio Sato e Lucas Martins de Castro e Silva. Me sinto privilegiado em ter tido vocês como colegas de formação e agora como parte desta banca.

Aos amigos queridos e companheiros de equipe: Dr Manoel Viana, Dr Aguiar Bourguignon e Dr Fabiano Nunes. Vocês são parte destes frutos que estão sendo colhidos. Sem a ajuda de vocês, seria impossível a realização deste trabalho.

Aos amigos Dr Fernando Zanetti e Dr Peterson, pela excelência no atendimento tanto pré quanto pós-operatoriamente. Vocês são oftalmologistas extremamente diferenciados. Graças a vocês, esta pesquisa pôde ser concluída de maneira sólida e consistente.

A todos os amigos que, direta ou indiretamente contribuíram, incentivaram e fortaleceram minha caminhada. Meu sincero agradecimento!

A querida colega Raquel Lopes. Você foi fundamental para o gerenciamento desta pesquisa. Minha imensa gratidão a você.

Aos funcionários do Hospital Jayme Santos Neves que prestam um atendimento acima da média, desde a entrada dos pacientes pelo Pronto-Socorro, até seu acompanhamento ambulatorial.

A todos os pacientes que são peça fundamental na nossa formação, obrigado pela confiança e carinho. E principalmente aos da minha pesquisa pela aceitação em participarem dela. Vocês são o motivo deste trabalho.

“Eu não sou quem eu gostaria de ser, eu não sou quem eu poderia ser, ainda, eu não sou quem eu deveria ser! Mas graças a Deus eu não sou mais quem eu era”

Martin Luther King

RESUMO

Introdução

O tratamento de lesões traumáticas da órbita permanece um desafio para o cirurgião maxilofacial. A importância da cirurgia consiste em restaurar a arquitetura normal da órbita, permitindo um resultado estético e funcional adequado, evitando assim riscos de diplopias, enoftalmias ou limitação da motilidade ocular. Para tanto, vários tipos de biomateriais podem ser utilizados.

Objetivo

Comparar a eficácia de três materiais diferentes, polietileno poroso de alta densidade, tela de titânio e biopolímero de mamona, a serem usados em reconstruções de defeitos em paredes inferior e medial de órbita, maiores que um cm de diâmetro.

Sujeitos e métodos

Sessenta e três pacientes (64 órbitas) foram avaliados quanto a presença de diplopia, enoftalmia, limitação da motilidade ocular e parestesia infra-orbitária, tanto no pré quanto no pós-operatório. A opinião do cirurgião sobre a manipulação dos implantes também foi obtida após cada procedimento.

Resultados

Os pacientes foram divididos em três grupos: 17 (27%) que receberam polietileno poroso, 21 (33%) que receberam biopolímero de mamona e 26 (40%) que receberam tela de titânio. No período pré-operatório, 30 (46,8%) apresentavam enoftalmia, 11 (17,1%) diplopia, 12 (18,7%) limitação da motilidade ocular antes do ato operatório. Após 90 dias da reconstrução orbitária, seis casos permaneceram com enoftalmo, dois com diplopia e dois com limitação da motilidade ocular. Dez (15,6%) pacientes evoluíram com algum tipo de complicação pós-operatória. Apenas um material necessitou ser retirado.

Conclusão

Independente do tamanho do defeito ocorrido, os materiais utilizados apresentaram-se eficazes para a restauração do volume orbitário, além de mostrarem boa facilidade de manuseio e estabilização.

Palavras-chave: Fraturas orbitais, implantes orbitais, técnicas diagnósticas, oftalmologia, enoftalmia

ABSTRACT

Introduction

The treatment of traumatic lesions of the orbit remains a challenge for maxillofacial surgeons. The importance of surgery is to restore normal orbit architecture, allowing a suitable aesthetic and functional results, thus avoiding risks of diplopias, enophthalmias or limitation of ocular motility. To this end, several kinds of biomaterials can be used.

Purpose

To compare the effectiveness of porous polyethylene, titanium mesh, and castor oil-derived biopolymer used in orbital reconstructions of defects larger than 1 cm in length on the inferior and medial walls.

Patients and Methods

Sixty-three patients (64 orbits) were evaluated to determine the presence of diplopia, enophthalmos ocular motility, and infraorbital nerve paraesthesia in both the preoperative and postoperative periods. The surgeons' opinions of the ease in handling the implant were also obtained after each procedure.

Results

The patients were divided into three groups: 17 (27%) received porous polyethylene, 21 (33%) received castor oil-derived biopolymer, and 26 (40%) received titanium mesh sheets. In the preoperative period, 30 (46,8%) patients experienced enophthalmos, 11 (17,1%) experienced diplopia, and 12 (18,7%) experienced ocular motility. Ninety days after the orbital reconstruction, 6 cases of enophthalmos persisted, as did 2 cases of diplopia and 2 cases of ocular motility. Ten patients (15,6%) developed some kind of postoperative complication. Material removal was required in only one case.

Conclusion

Regardless of the size of the defect, the materials used were found to be effective for reconstructing orbital volume; they were also found to offer ease in handling and stabilization.

Keywords: orbital fractures, orbital implants, diagnostic techniques, ophthalmology, enophthalmos

Tabelas e Questionário

A ordem descrita foi baseada na sequência de aparecimento de cada tabela ou questionário no estudo

Tabela 1 – Tabela baseada nas diretrizes do Centro de Oxford para Medicina Baseada em Evidência (UK). Esta classificação permite avaliar a relevância do estudo realizado. _____ Página 26

Tabela 2 – Revisão sistemática realizada por *Gunarajah and Samman* *Biomaterials for Repair of Orbital Floor Blowout Fractures: A Systematic Review J Oral Maxillofac Surg 71:550-570, 2013*, baseada nas diretrizes do Centro de Oxford para Medicina baseada em Evidência. _____ Página 27

Questionário 1 – Questionário completado pelo cirurgião participante deste estudo referente ao atendimento inicial. _____ Página 38

Tabela 3 – Classificação das fraturas incluídas no estudo e sua distribuição em cada um dos grupos de implantes. _____ Página 47

Tabela 4 – Descrição geral dos parâmetros oftalmológicos pré e pós-operatórios referentes a cada grupo de implante. _____ Página 48

Tabela 5 – Exoftalmometria pré e pós-operatória dos pacientes que apresentaram algum nível de enoftalmia pré ou pós-operatória. ____ Página 49

Tabela 6 – Parâmetros oftalmológicos pós-operatórios aquém do esperado pela equipe. _____Página 50

Tabela 7 – Descrição da opinião pessoal do cirurgião após a utilização de cada implante. _____Página 52

Tabela 8 – Complicações pós-operatórias apresentadas por cada grupo de implante. _____Página 52

Figuras

- Figura 1.** Materiais utilizados nas reconstruções orbitárias_____36
- Figura 2.** Corte coronal visualizando fratura pura do tipo Blow out em parede inferior de órbita direita. TC pré-operatória._____37
- Figura 3.** Exoftalmômetro de Hertel usado para avaliação de enoftalmia.____39
- Figura 4.** Osteossíntese de fratura fronto-orbitária_____40
- Figura 5.** Osteossíntese de fratura órbita-zigomática_____40
- Figura 6.** Osteossíntese de fratura do complexo órbita-zigomático esquerdo. Reconstrução de parede inferior de órbita com biopolímero de mamona.____41
- Figura 7.** Corte coronal visualizando tela de titânio em reconstrução orbitária de paredes inferior e média de órbita direita._____42
- Figura 8.** Corte axial visualizando tela de titânio em reconstrução orbitária de parede média de órbita direita._____43
- Figura 9.** Corte sagital visualizando tela de titânio em reconstrução orbitária de parede inferior de órbita direita._____44
- Figura 10.** Reconstrução de parede inferior de órbita com polietileno poroso. Notar radiolucidez do material. Neste caso foram usadas 3 lâminas.____44
- Figura 11.** Osteossíntese de fratura Le Fort II. Reconstrução orbitária direita realizada com biopolímero de mamona. Placas e parafusos de titânio perceptíveis em cor Lilás. Notar impossibilidade de avaliação do biopolímero de mamona devido a radiolucidez._____45

Lista de Abreviaturas e Siglas

cm – centímetros

CO – Contorno orbitário

COZM – Complexo órbita-zigomático-maxilar

DB – Diplopia binocular

FF – Facilidade de fixação

FM – Facilidade de manipulação

HIV – Vírus da imunodeficiência humana

LMO – limitação dos movimentos oculares

MI – média de idade

mm – milímetros

PDS – Implante polydioxanona

PGA – Implante de ácido poliglicólico

PLLA – Implante bioabsorvível em poly-L-lactide

P(L/DL)LA – Implante bioabsorvível de poly-L/DL-lactide

PO – pós-operatório

PPAD – Polietileno poroso de alta densidade

SUMÁRIO

I.INTRODUÇÃO	19
I.1 Aspectos gerais	19
I.2 Período ideal para tratamento	21
I.3 Materiais ideais para reconstrução orbitária	24
I.3.A Materiais autógenos	27
I.3.B Materiais alógenos	29
I.3.C Materiais aloplásticos absorvíveis	30
I.3.D Materiais aloplásticos não absorvíveis	32
II. SUJEITOS E MÉTODOS	33
II.1 Metodologia	33
II.1.1 Consentimento e Aprovação no Comitê de ética	33
II.1.2 Pacientes	33
II.1.3 Fraturas	34
II.1.3 Critérios de Inclusão	34
II.1.4 Critérios de Exclusão	35
II.2 Materiais	35
II.2.1 Exame Bucomaxilofacial	36
II.2.2 Exame Oftalmológico	39
II.2.3 Avaliação do material	40
II.2.4 Acompanhamento pós-operatório	40

II.2.5 Análise estatística	44
III.RESULTADOS	46
III.1 Pacientes	46
III.2 Fraturas	47
III.3 Exame Bucomaxilofacial	47
III.4 Exame Oftalmológico	50
III.5 Avaliação do material pelo cirurgião	51
IV.DISSCUSSÃO	53
IV.1 Tela de titânio	54
IV.2 Polietileno poroso de alta densidade	57
IV.3 Biopolímero de mamona	59
V.CONCLUSÃO	62
VI.REFERÊNCIAS	63
VII.ANEXOS	77
Anexo 1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	77
Anexo 2 Parecer do Comitê de ética	81
Anexo 3 Carta do Hospital Jayme Santos Neves	84
Anexo 4 Planilhas dos Pacientes	85
VIII. CARTA DE ACEITE DO ARTIGO	88
IX ARTIGO COMPLETO ACEITO PELA REVISTA	89

I. INTRODUÇÃO

I.1 Aspectos Gerais

As fraturas orbitais são uma das mais comumente vistas na traumatologia facial devido a sua grande exposição a agentes externos e pela espessura delgada de suas paredes¹. Mackenzie² em 1844 foi quem primeiramente as descreveu. Mais de um século após, Smith e Regan³ descreveram um caso de encarceramento do músculo reto inferior por trauma, ocasionando diminuição da motilidade ocular, surgindo desde então o termo “fraturas *blow-out*”. As fraturas orbitárias podem ocorrer isoladamente ou em combinação com outras fraturas do terço médio e superior da face, incluindo as do complexo zigomático, fraturas Le Fort II e Le Fort III, as naso-órbito-etmoidais e as frontais. É importante salientar também que existe uma alta associação das fraturas orbitárias com injúrias oculares e cerebrais⁴. Quando acometem exclusivamente as paredes da cavidade orbitária, sem comprometimento de algum rebordo orbitário, são descritas como fraturas puras. As chamadas impuras envolvem as paredes internas, associadas a um ou mais rebordos orbitários^{4,5}. Devido a pequena espessura, as paredes inferior e medial da órbita estão mais susceptíveis a fraturas, e, quando acometidas, podem permitir herniação da gordura orbital para os seios maxilar e etmoidal, respectivamente, aumentando assim o

volume da cavidade orbitária. Entretanto, é importante ressaltar que embora essas regiões sejam as mais propensas a essas fraturas, qualquer tipo, tamanho, região e geometria de fratura são possíveis de ocorrer⁶. Três teorias conceituam a etiologia dessas fraturas:

1. Teoria hidráulica – A força é transmitida por meio do impacto no globo ocular, o qual sofre retropropulsão e eleva a pressão intra-orbitária. Esta pressão é transmitida à parede medial e/ou inferior, enquanto a borda orbitária permanece intacta⁷.
2. Teoria da condução óssea - O impacto ocasionado diretamente da força na borda orbitária é transmitido para a parede de menor espessura, causando a fratura⁸.
3. Teoria do contato globo-parede – A força direcionada ao globo ocular empurra-o posteriormente, fazendo com que ele entre em contato com a parede orbitária, levando a fratura⁹.

Entretanto, devido a grande variedade de fraturas orbitárias,

seria presunçoso dizer que uma teoria isolada é capaz de explicar todos os tipos de defeitos. O mais provável é que mais de um mecanismo ocorra simultaneamente no momento do trauma⁴.

Uma vez ocorrido o trauma, vários sinais e sintomas clínicos podem estar presentes a depender da sua intensidade. Estes são:

diminuição da acuidade visual, blefaroptose, parestesia, hipoestesia, disestesia ou hiperestesia ipsilateral do nervo infra-orbitário, diplopia binocular ocorrida normalmente por lesão ou restrição da musculatura extrínseca do olho, aumento da pressão orbitária (edema ou hematoma) ou até lesão nervosa. Outras ocorrências são diplopia monocular devido a lesão direta em retina ou cristalino, edema e equimose em periórbita, hemorragia ou equimose em região subconjuntival, enoftalmia normalmente ocasionado por fraturas *blow out* devido ao aumento do volume orbital embora inicialmente seja difícil discerní-la devido ao edema local instalado e por fim, enfisema orbital por comunicação com seio maxilar⁴.

I.2 Período ideal para o tratamento

A necessidade de intervenção cirúrgica e o melhor momento para o tratamento, ainda são alvo de muita discussão, todavia algumas diretrizes clínicas¹⁰⁻¹², têm se tornado cada vez mais consensuais entre os cirurgiões. Basicamente, pode-se dividir o tratamento em três momentos: precoce, em até duas semanas e após duas semanas. O tratamento precoce, geralmente feito nas primeiras 24 horas da ocorrência do trauma, deve ser realizado nas seguintes situações:

- Devido a hematoma retrobulbar com compressão do globo ocular ou

do nervo óptico em combinação com alterações visuais¹³;

- Quando há encarceramento de músculos extrínsecos ocasionando reflexo óculo-cardíaco positivo, o que pode levar a bradicardia, bloqueio cardíaco, náusea, vômito e síncope. Isto pode ocorrer devido ao aumento do tônus vagal eferente resultado de uma via trigeminal aferente danificada na região da formação reticular onde se encontra com núcleos motores viscerais do nervo vago¹¹;
- Em fraturas pediátricas, devido a maior elasticidade óssea, podendo ocasionar uma fratura de parede inferior em alçapão gerando um aspecto de “olho branco”^{11,12}. Estas fraturas ocasionam grande isquemia dos tecidos aprisionados e requerem intervenção o mais precoce possível pois os tecidos encarcerados podem rapidamente resultar em fibrose do músculo. Estudos mostraram que, nestes casos, os melhores resultados ocorrem em intervenções precoces^{14,15};
- Presença de enoftalmia imediatamente após o trauma, com significativa assimetria facial¹¹.

Na maioria dos pacientes com fraturas orbitais, uma melhor avaliação clínica pode ser feita após regressão do edema e hematoma. Para isso, um período de observação é sugerido caso não haja indicação de intervenção imediata. Entretanto, o cirurgião deve ter em mente que a formação de fibrose se inicia logo após ocorrida a fratura, sendo assim, é

imperativo que a avaliação seja individualizada, afim de que sequelas definitivas não ocorram⁶. Desta forma, são indicações para tratamento no período de até duas semanas de observação¹⁰⁻¹²:

- Diplopia binocular com ducção forçada positiva, evidenciando encarceramento de tecido muscular ou perimuscular, com mínima melhora clínica após o período de observação;
- Hipoestesia infra-orbitária com progressão diária;
- Aumento do volume orbitário ocasionando enoftalmia. Alguns autores relatam que fraturas de soalho menores que 50% de seu tamanho ou menores que 2cm², raramente evoluem com enoftalmia, principalmente se não houve rompimento de periósteo da região^{11,16}. Para outros, independente do tamanho do defeito, se um enoftalmo maior que 2mm está presente, há indicativo de intervenção cirúrgica¹⁷.

Um grande ponto de dúvida neste período de tratamento ocorre quando uma discreta melhora clínica é encontrada após o período de observação estabelecido. Aqui, uma avaliação clínica minuciosa auxiliada por tomografia computadorizada é crucial. Todavia, com uma criteriosa avaliação, quanto mais tardias forem as correções, menos previsíveis se tornam os resultados finais¹⁸.

Por fim, casos em que há presença de mínima diplopia, em campos não primários, apresentando boa motilidade ocular e discreto

enofalmo, podem ser tratados de maneira conservadora. Independente do período de tratamento, quando a opção cirúrgica for eleita, deve-se lançar mão de implantes capazes de corrigir o defeito gerado pelo trauma¹⁰.

I.3 Materiais para reconstrução orbitária

Uma vez que a opção de tratamento escolhida é a cirúrgica, o questionamento feito pelo cirurgião é: “Qual o melhor implante a ser utilizado? Existe um material ideal? Nos últimos anos, houve um avanço considerável dos biomateriais disponíveis para reconstrução orbitária. Além disso, a experiência cirúrgica e a observação clínica tornaram possível selecionar implantes de maior confiabilidade^{4,19}. Critérios específicos quanto a propriedade dos biomateriais devem incluir biocompatibilidade, não-alerogenicidade, não-carcinogenicidade. O material ainda deve ser inerte. Se for aloplástico, deve ter baixo custo, ser esterilizável sem que haja alteração de sua composição química. Também deve ser de fácil uso e maleável, permitindo bom contorno orbitário. Deve permitir fixação com parafusos, fios de aço, sutura ou adesivos, prevenindo assim, possíveis deslocamentos do implante. Não deve ter potencial ao crescimento de microorganismos, não deve promover reabsorção óssea ou compressão dos tecidos vizinhos. Também é valioso que seja radiopaco, o que permitirá avaliação radiográfica pós-operatória²⁰. Entretanto, dificilmente um único

material atenderá a todos os pré-requisitos necessários a reconstrução de diferentes tipos de defeitos orbitários, pois além das características citadas, a escolha do material deve estar intimamente relacionada com a complexidade do trauma em ocasião^{20,21}. Van Leeuwen et al²², realizaram estudos matemáticos onde descreveram quatro variáveis que influenciam na deformação do biomaterial: 1) tamanho do defeito orbital, 2) propriedades mecânicas do material do material, 3) espessura do material, 4) pressão do conteúdo orbital exercida sobre o material. Os autores destacam que estas variáveis devem sempre ser analisadas em conjunto, pois um implante de menor espessura ou teoricamente, menos resistente, pode ser utilizado em defeitos maiores, desde que haja aumento de sua espessura. Para isso, vários tipos de materiais estão disponíveis, podendo ser divididos em três categorias: autógenos, alógenos e aloplásticos.

Por meio de revisões sistemáticas criteriosas adaptadas a partir de diretrizes do Centro de Oxford para medicina baseada em evidências (Tabela 1), é possível concluir que poucos estudos retrospectivos e, principalmente prospectivos existem, comparando as diferentes categorias ou mesmo diferentes implantes dentro de uma mesma categoria (Tabela 2). Além disso, a falta de padronização nas metodologias aplicadas, dificultam a comparação entre diferentes estudos por meio de meta-análises. Tudo isso, acaba por levantar dúvidas por parte do cirurgião sobre qual o implante ideal²³.

Tabela 1. Nível de evidência*

Nível	Terapia/Prevenção e Etiologia/Prejuízo
I	revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados estudo individual randomizado controlado
II	revisão sistemática de estudos de grupo estudo de grupo individual (incluindo de baixa qualidade teste controlado e aleatório; por exemplo , < 80 % acompanhamento) pesquisa "resultados" ; estudos ecológicos
III	revisão sistemática de estudos de grupos caso-controle estudos individuais de caso-controle
IV	série de casos (e estudos de baixa qualidade de grupo e caso-controle)
V	opinião de especialistas , sem avaliação crítica explícita ou com base em fisiologia, banco de pesquisa, ou primeiros princípios

**Adaptada das diretrizes do Centro de Oxford para Medicina baseada em Evidências*

Tabela 2 – Levantamento de dados da revisão sistemática

Material	Prospectivo	Retrospectivo	Total
autógeno	1	12	13
alógeno	0	4	4
aloplástico	3	30	33

Gunarajah and Samman Biomaterials for Repair of Orbital Floor Blowout Fractures: A

Systematic Review J Oral Maxillofac Surg 71:550-570, 2013

I.3.A Materiais autógenos

Os materiais autógenos ainda são definidos por muitos autores como o padrão ouro por sua rigidez, força, potencial de vascularização e incorporação ao sítio receptor com ausência ou mínima reação imunológica. Entretanto, a necessidade de um sítio doador, o aumento no tempo cirúrgico, potencial de complicação pós-operatória em dois sítios e a imprevisibilidade quanto a reabsorção, têm encorajado a diminuição de seu uso²⁴⁻²⁶. Quanto ao tipo de material usado, três diferentes tecidos doadores já foram descritos que são: fáscia temporal; cartilagem, septal ou auricular; tecido ósseo, com grande diversidade de sítios doadores como calvária, ílio, costela e mandíbula. Apenas um estudo retrospectivo²⁷ avaliou a eficácia da fáscia temporal em defeitos orbitários menores que 2cm², ocorrendo melhora em todos os casos tratados e manutenção do volume orbitário após 6 meses de acompanhamento.

Vários relatos²⁸⁻³⁴, usando cartilagem septal ou auricular são citados na literatura. Ao todo, foram relatados 109 pacientes. O período de acompanhamento variou de três meses a quatro anos. Não foi relatado extrusão ou infecção pós-operatória, apesar da não resolução da diplopia em

dez casos de 53 e da permanência de enoftalmo em cinco de 57. A maior parte destes estudos avaliou a eficácia da cartilagem apenas em pequenos defeitos de soalho orbital. A cartilagem septal é particularmente vantajosa em relação a auricular por ser mais estética e apresentar morbidade funcional mínima. Entretanto, independente de ser septal ou auricular, sua maior desvantagem é a pequena disponibilidade de enxerto para tratamento de grandes defeitos orbitários³¹.

Sobre o osso autógeno, o ilíaco e a calvária apresentam-se

como os sítios mais utilizados. Em estudos de 71 casos tratados com osso ilíaco, uma reabsorção parcial do enxerto foi percebida em todos os pacientes, entretanto, nova formação óssea ocorreu em 75% dos casos, além de melhora considerável em parâmetros como diplopia e enoftalmia^{35,36}. Já em estudos comparativos da calvária com telas de titânio, bons resultados clínicos foram encontrados nos dois grupos, mas o osso autógeno apresentou-se arquiteturalmente com menor acurácia e precisão para reprodução ideal do contorno orbital devido a sua grande rigidez e baixa flexibilidade^{37,38}. Entretanto, esta opção parece ser a ideal quando comparada ao enxerto de crista ilíaca, pelo seu fácil acesso, grande quantidade de enxerto disponível, ausência ou mínima complicação pós-operatória³⁹.

I.3.B Materiais alógenos

A respeito dos materiais alógenos, fásia lata homogêna irradiada, dura-máter humana liofilizada e cartilagem irradiada foram os materiais relatados⁴⁰⁻⁴³ com finalidade de reconstrução de defeitos orbitários. A ausência de sítio doador, diminuindo o tempo cirúrgico e a possibilidade de customização pré-operatória, são aspectos positivos em sua escolha. Entretanto, alta ocorrência de reabsorção, necessidade de fármacos imunossupressores e risco de contaminação pelo vírus HIV e da hepatite C, se sobrepõem aos seus benefícios, desencorajando seu uso⁴⁰⁻⁴³.

I.3.C Materiais aloplásticos absorvíveis

Estes materiais têm sido amplamente utilizados durante mais de 30 anos em muitos campos da prática cirúrgica⁴⁴ e são de interesse devido às suas taxas de absorção mais previsíveis do que os enxertos autógenos, bem como o seu elevado nível de personalização⁴⁵. Fornecem suporte estrutural temporário, permitindo formação de tecido de granulação fibroso durante a sua degradação⁴⁶. Esses materiais não requerem necessariamente fixação rígida e podem ser utilizados em grandes defeitos

orbitais.

Uma grande variedade de implantes absorvíveis pode ser encontrada na literatura científica recente, permitindo o surgimento de vários estudos comparativos referente a estes materiais⁴⁷⁻⁵⁵. Os implantes bioabsorvíveis poly-L-lactide (PLLA) foram utilizados, por alguns, para defeitos que variam de um a três cm² em seis pacientes, em acompanhamento de seis anos após a cirurgia, sem complicações como infecção ou migração do implante ou extrusão⁴⁸. Implantes poly-L/DL-lactide (P-L/DL-LA) foram usados em 167 pacientes com defeitos ósseos maiores que 1,5 cm². Em exame de imagem por tomografia computadorizada realizada 36 semanas após, confirmou-se uma formação óssea satisfatória ao longo dos fragmentos³⁵. Dezenove pacientes submetidos a reparação do assoalho da órbita com implantes de PLLA/ ácido poliglicólico (PGA) foram revisados entre três e 12 meses após a cirurgia. Quatro pacientes com diplopia pré-operatória tiveram resolução completa em avaliação pós-operatória⁴⁹⁻⁵¹. Uma membrana auto reforçada de ácido poliglicólico (SRPM) foi usada com sucesso para reparar 15 fraturas de assoalho da órbita em 12 pacientes com defeitos que variavam de cinco a 26 mm de diâmetro⁵². Todos os dez pacientes com diplopia tiveram resolução completa dentro do primeiro mês após a cirurgia. Os pacientes foram acompanhados durante 21 meses, e nenhum apresentou infecção no local do implante. Em 455 pacientes que apresentavam defeitos orbitários, o tratamento foi realizado com implantes

de Polydioxanona (PDS). O período de acompanhamento máximo foi de 38 meses, onde uma melhora total ou parcial pôde ser percebida em todos os pacientes⁵⁶⁻⁶⁰.

Baumann et al (2002) relataram um caso de extrusão do implante pelo acesso subciliar, enquanto hematoma e diplopia substancial desenvolveram no pós-operatório imediato em outro paciente, exigindo a remoção do implante. Gosau et al. (2010) encontraram infecção cirúrgica local, em um paciente após a cirurgia (0,97%)^{53,59}. Entretanto, os implantes absorvíveis não apresentam todas as características ideais requeridas por um biomaterial, visto que são corpos estranhos, interpretados como antígeno pelo organismo, com potencial de reação variável pelo hospedeiro, aumentando a possibilidade de complicações pós-operatórias. Além disso, o alto custo, limita seu uso em cirurgias reconstrutivas de órbita.

I.3.D Materiais aloplásticos não-absorvíveis

Os materiais aloplásticos não absorvíveis têm ganhado popularidade para reconstrução da órbita justamente pelo seu custo mais acessível, sua multiplicidade de formas e tamanhos disponíveis, além de sua excelente biocompatibilidade⁶¹. Até mesmo implantes pré-fabricados e individualizados, específicos para cada fratura, podem ser obtidos após

estudo tomográfico, incluindo cálculos de volumetria da órbita, o que permite uma reconstrução precisa, reduzindo a taxa de complicações relacionadas à restauração da arquitetura orbitária⁶². Destacam-se a tela de titânio e o polietileno poroso de alta densidade, ficando em segundo plano o silicone, o politetrafluoretileno e a hidroxiapatita¹⁹. Existem ainda, outros produtos disponíveis no mercado, alguns sem estudos a longo prazo, como o biopolímero de mamona, tornando seu uso ainda cauteloso, devido ao surgimento de complicações ainda imprevisíveis¹.

II. SUJEITOS E MÉTODOS

II.1 Metodologia

II.1.1 Consentimento e Aprovação no Comitê de ética

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (FCM-UNICAMP) e todos os participantes concordaram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (anexo 1).

II.1.2 Pacientes

Esta pesquisa foi realizada no Hospital Estadual Dr Jayme Santos Neves, Serra/ES, Brasil (anexo 2 e 3), hospital referência em

trauma no Espírito Santo e que o pesquisador responsável faz parte do corpo clínico. Todos os pacientes incluídos na pesquisa foram atendidos e diagnosticados com fraturas orbitárias pela equipe de Cirurgia Bucomaxilofacial deste hospital, por meio do exame físico e de tomografia computadorizada em cortes (espessura de 1mm) axial, coronal e sagital.

II.1.3 Fraturas

As fraturas foram classificadas como puras quando apenas as paredes internas da órbita estavam comprometidas. As paredes inferiores e/ou a mediais deveriam apresentar pelo menos um cm de defeito ósseo em seu diâmetro. Todas as demais fraturas que excediam as paredes internas, associadas a defeitos em paredes inferior e/ou medial foram classificadas como impuras.

II.1.4 Critério de inclusão

Pacientes com fraturas puras ou impuras; idade mínima de 16 anos; exame oftalmológico pré-operatório; qualquer tipo de trauma ocular, desde que não houvesse comprometimento do globo ocular que impedisse avaliação dos parâmetros avaliados (limitação da motilidade ocular, diplopia e enoftalmia); acompanhamento ambulatorial de 30, 60 dias e 90 dias, assim como uma reavaliação oftalmológica após 90 dias da realização da cirurgia.

II.1.5 Critério de exclusão

Foram excluídos pacientes com idade menor da preconizada, pacientes que apresentaram impossibilidade de avaliação dos parâmetros oftalmológicos como diplopia, enoftalmo, limitação de motilidade ocular, pacientes com preenchimento inadequado do prontuário e das fichas utilizadas na pesquisa, pacientes que evoluíram com perda visual, pacientes que não realizaram todos os acompanhamentos com as equipes de Cirurgia Bucomaxilofacial e de Oftalmologia deste hospital.

II.2 Materiais

Três materiais foram utilizados nesta pesquisa, independentemente da localização e do tamanho da fratura:

1. tela de titânio - Placa de piso orbital 1.5 (NEOORTHO®, BRA)

Figura 1 A

2. polietileno poroso de alta densidade na espessura de 3mm (MEDPOR®, Porex Corporation, USA) Figura 1 B

3. Biopolímero de mamona na espessura de 3mm (POLIQUIL®, BRA) Figura 1 C. O biopolímero foi imerso em uma cuba Rim repleta de soro fisiológico 0,9% aquecido a uma temperatura de 50 graus celsius.



A - Tela de titânio



B - Polietileno Poroso de Alta densidade



C - Biopolímero de mamona

Figura 1. Materiais utilizados nas reconstruções orbitárias

O primeiro material utilizado foi a tela de titânio, seguida pelo polietileno poroso de alta densidade e a seguir, o biopolímero de mamona. Esta sequência foi seguida durante toda a pesquisa, sem que alteração na sequência da escolha dos materiais ocorresse.

II.2.1 O Exame bucomaxilofacial

As informações coletadas pré-operatoriamente no exame físico e de imagem por meio da tomografia computadorizada, (Figura 2) foram transcritas a uma ficha clínica preenchida pelos próprios cirurgiões da equipe (Questionário 1).

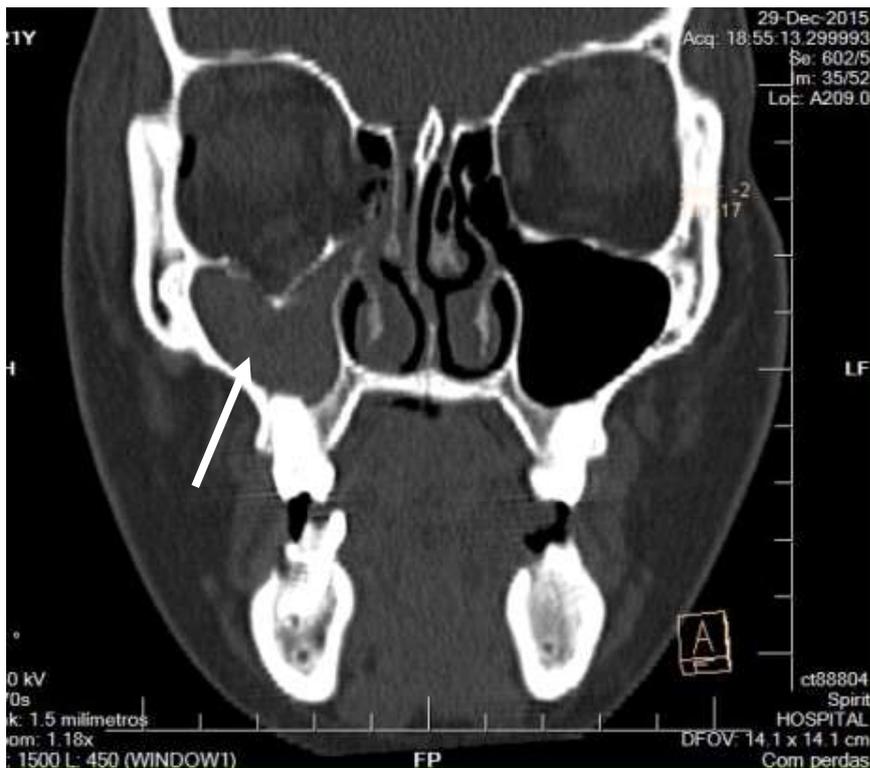


Figura 2. Corte coronal visualizando fratura pura do tipo Blow out (seta) em paredes inferior e média de órbita direita. TC pré-operatória.

**Questionário 1 - Questionário completado pelo cirurgião participante deste estudo
referente ao atendimento inicial**



Questionário de atendimento inicial



1. Tipo de Fratura
() Pura – Qual(is) paredes foram afetadas: _____
() Impura – Qual(is) fraturas estão associadas: _____
2. Presença de diplopia
() Sim – Qual campo afetado: _____
() Não
3. Limitação da motilidade ocular
() Sim – Qual músculo: _____
() Não
4. Presença de enoftalmia*
() Sim – Quantos milímetros: _____
() Não
5. Parestesia Nervo infra-orbital
() Sim
() Não

*Este exame foi realizado com exoftalmômetro de Hertel (Figura 3)



Figura 3. Exoftalmômetro de Hertel usado para avaliação de enoftalmia.

II.2.2 O exame oftalmológico

A avaliação oftalmológica foi realizada no mínimo 24h antecedentes a cirurgia, compreendida de biomicroscopia, teste de acuidade visual, fundoscopia e avaliação pupilar. Este exame foi realizado pela equipe de Oftalmologia do Hospital.

II.2.3 Avaliação do material

Após a realização da cirurgia (figuras 4, 5 e 6), o cirurgião responsável preencheu um questionário obrigatório sobre a avaliação do material, contendo o acesso realizado, a facilidade em manipulação do material, a facilidade em fixação do material, a necessidade de estabilização do implante com algum parafuso, o restabelecimento do contorno orbitário, a necessidade de utilização de outro material em conjunto e a espessura do material utilizado.

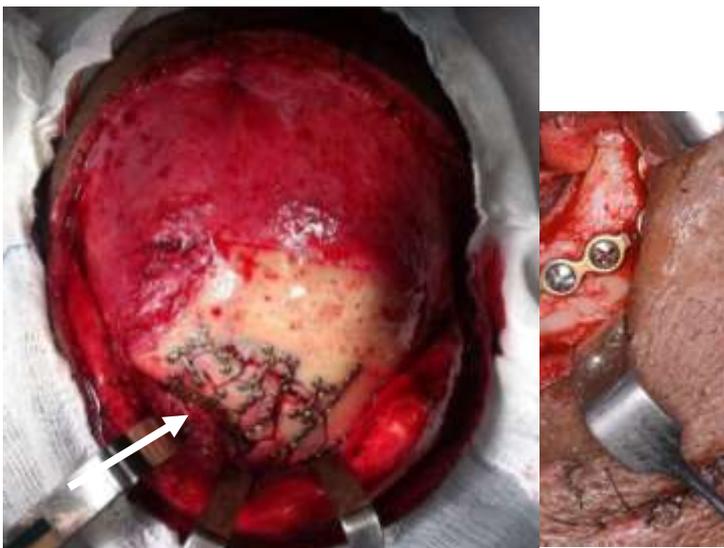


Figura 4. Osteossíntese de fratura fronto-orbitária. Reconstrução de paredes superior e inferior de órbita a direita com tela de titânio.

Figura 5. Osteossíntese de fratura do complexo órbito-zigomático. Reconstrução de parede inferior de órbita esquerda com polietileno poroso de alta densidade.

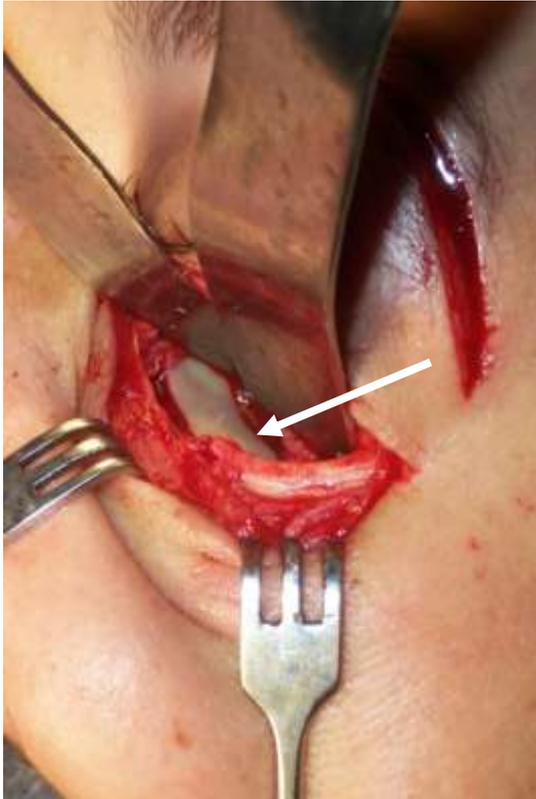


Figura 6. Osteossíntese de fratura do complexo órbito-zigomático esquerdo. Reconstrução de parede inferior de órbita com biopolímero de mamona.

II.2.4 Acompanhamento pós-operatório

Uma nova tomografia computadorizada foi realizada

no pós-operatório imediato (Figuras 7 a 11). O acompanhamento ambulatorial ocorreu semanalmente no primeiro mês e mensalmente no segundo e terceiro meses. Os mesmos parâmetros avaliados antes do procedimento cirúrgico, foram repetidos em períodos de 30, 60 e 90 dias. Após 90 dias de acompanhamento, os pacientes foram encaminhados para nova avaliação oftalmológica.



Figura 7. Corte coronal de TC, visualizando tela de titânio (seta) em reconstrução orbitária de paredes inferior e média de órbita direita.



Figura 8. Corte axial de TC, visualizando tela de titânio (seta) em reconstrução orbitária de parede média de órbita direita.



Figura 9. Corte sagital de TC, visualizando tela de titânio (seta) em reconstrução orbitária de parede inferior de órbita direita.

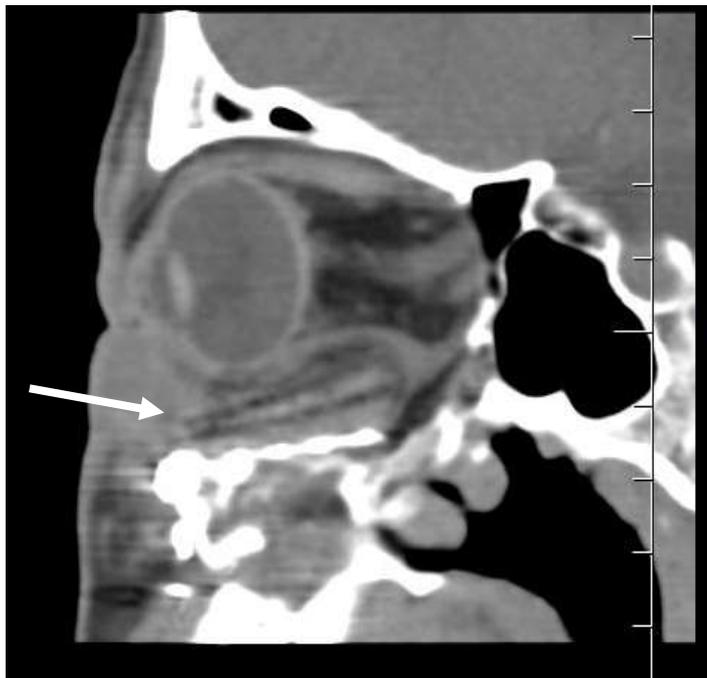


Figura 10. Reconstrução de parede inferior de órbita vista em TC com polietileno poroso. Notar radiolucidez do material. Neste caso foram usadas 3 lâminas.

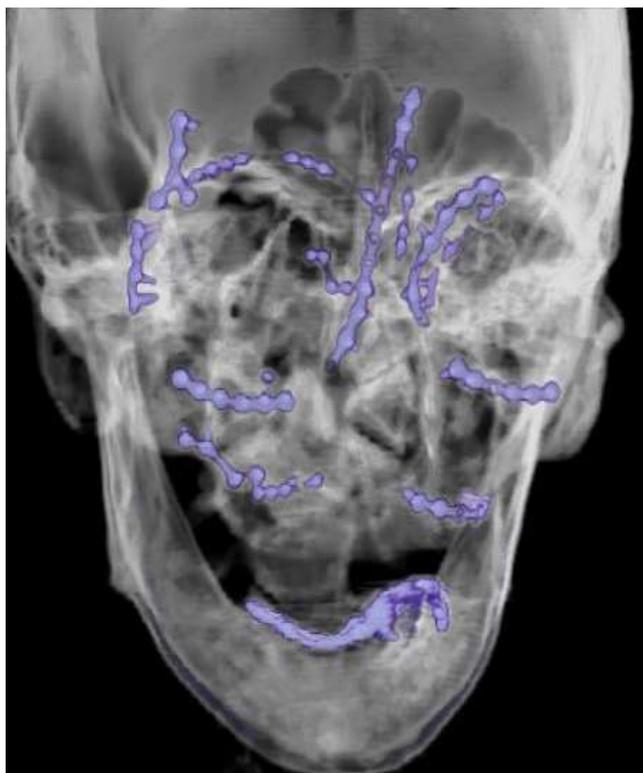


Figura 11. Osteossíntese de fratura Le Fort II em radiografia.

Reconstrução orbitária direita realizada com biopolímero de mamona. Placas e parafusos de titânio perceptíveis em cor Lilás. Notar impossibilidade de avaliação do biopolímero de mamona devido a radiolucidez.

II.2.5 Análise estatística

As análises estatísticas foram feitas pelo Teste Exato de Fisher.

III. RESULTADOS

III.1 Pacientes

Dos 76 pacientes selecionados para esta pesquisa, 13 foram excluídos (oito do grupo polietileno poroso e cinco do grupo biopolímero de mamona). Destes 13, dois foram excluídos por dificuldade de retorno ambulatorial, dois por requererem procedimento de evisceração ocular, e nove por faltarem a algum dos retornos preconizados. Sendo assim, um total de 63 pacientes e 64 órbitas (tabela 3) foram incluídas e distribuídas na seguinte proporção: 26 (40%) receberam tela de titânio (grupo T), 21 (33%) receberam biopolímero de mamona (grupo M) e 17 (27%) receberam polietileno poroso de alta densidade (grupo P).

Tabela 3 – Classificação das fraturas

Fraturas Associadas	Grupo	Total (N)
----------------------------	--------------	------------------

	Mamona	PPAD	Titânio	
*COZM Direito	7	5	6	18
COZM Esquerdo	7	7	9	23
Fraturas Puras	4	3	7	14
Frontal + Le Fort III	1	.	.	1
Le Fort II	2	1	4	7
Le Fort III	.	1	.	1
Total (N)	21	17	26	64

*COZM = Fraturas do complex órbito-zigomatico-maxilar

III.2 Fraturas

Das 64 fraturas, 50 (78%) foram classificadas como impuras e 14 (22%) como puras. As cirurgias foram realizadas em um período de 1 a 15 dias após ocorrido o trauma. Um caso (1,5%) foi tratado seis meses após ocorrido a fratura.

III.3 Exame bucomaxilofacial

Um total de 11 pacientes (17,1%) apresentaram diplopia binocular no pré-operatório; destes 11, dois casos (3,1%) persistiram (1 do grupo P e 1 do grupo T) após análise de 90 dias pós-operatório (tabela 4). Um paciente do grupo T (1,5%) já apresentava diplopia há 6 meses. Dos trinta casos que apresentaram enoftalmia (46%) (tabela 4), cinco (7,6%) persistiram com o problema. Destes, quatro (6,1%) apresentaram melhora parcial (2 do grupo P e 2 do grupo T), conforme

ilustrado nas tabelas 5 e 6. Um paciente do grupo M (1,5%) não apresentou nenhum grau de melhora e um paciente do grupo T, sem enoftalmia prévia, evoluiu com esta alteração em avaliação de 90 dias pós-operatório. Dos 12 pacientes com algum tipo de limitação da motilidade ocular (19%), apenas dois se mantiveram com a limitação (tabelas 4 e 6). Um total de 44 pacientes (68,7%) apresentaram parestesia em nervo infra-orbitário. Apenas 1 (1,5%) caso (tabela 8) não apresentou nenhum grau de melhora após avaliação de 90 dias.

Tabela 4 - Descrição geral dos parâmetros oftalmológicos em relação ao implante

Material / Tempo		complicação PO?			LADO		ENOFTALMIA		DB		LMO		Parestesia		Total (N)	
		MI	Sim	Não	Esquerdo	Direito	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim		
Titânio	PreOP	37.9	26	.	16	10	.	16	10	20	6	19	7	10	16	26
	90dias	.	.	7	19	.	.	26	23	3	25	1	25	1	20	6
PPAD	PreOP	38.7	17	.	8	9	.	7	10	14	3	15	2	6	11	17
	90dias	.	.	1	16	.	.	17	15	2	16	1	16	1	15	2
Mamona	PreOP	33.1	21	.	11	10	.	11	10	19	2	18	3	4	17	21
	90dias	.	.	2	19	.	.	21	20	1	21	.	21	.	15	6

PO – pós-operatório / DB – Diplopia binocular / LMO – Limitação motilidade ocular / MI – Média idade

Tabela 5 – Exoftalmetria pré e pós-operatória

PACIENTE	M Pré	M Pós	P Pré	P Pós	T Pré	T Pós
1	3
2	5
3	2
4	.	.	12	5	.	.

5	5
6	.	.	7	.	.	.
7	5
8	4	.
9	4	.
10	7	.
11	.	.	3	.	.	.
12	2	.
13	4	2
14	3	3
15	3	.
16	2	1
17	.	.	2	.	.	.
18	.	.	3	1	.	.
19	.	.	4	.	.	.
20	.	.	6	.	.	.
21	5
22	3	.
23	3
24	2
25	.	.	5	.	.	.
26	3	.
27	.	.	3	.	.	.
28	.	.	3	.	.	.
29	6
30	4	.
31	2

M – Biopolímero de mamona Pré - pré-operatório Pós - pós-operatório P – Polietileno T – titânio
 Todas as medidas desta tabela são em milímetros (mm)

Tabela 6 – Parâmetros oftalmológicos insatisfatórios

Paciente	Material	Pré-operatório	Pós-operatório	OBS
1	Polietileno	Enoftalmia 12mm Diplopia superior	Enoftalmia 5mm Diplopia superior	
2	Polietileno	Limitação motilidade ocular (abdução)	Limitação motilidade ocular (abdução)	

3	Poliétileno	Enoftalmia 3mm	Enoftalmia 1mm	
4	Mamona	Enoftalmia 3mm	Enoftalmia 3mm	
5	Titânio	Enoftalmia 4mm	Enoftalmia 2mm	
6	Titânio	Enoftalmia 2mm	Enoftalmia 1mm	
7	Titânio	Limitação motilidade ocular (abdução) Diplopia lateral	Limitação motilidade ocular (abdução) Diplopia lateral	Paciente procurou tratamento após 6 meses decorrido o trauma
8	Titânio	-	Enoftalmia 2mm	

III.4 Exame oftalmológico

Cinco pacientes (6,57%) dos 76 incluídos inicialmente na pesquisa necessitaram de cirurgia oftalmológica de urgência antes do procedimento Bucomaxilofacial, sendo, dois (2,6%) por presença de laceração em córnea, dois (2,6%) que necessitaram de evisceração de ocular (estes foram excluídos da pesquisa) e um (1,3%) que apresentou subluxação de cristalino.

III.5 Avaliação do material pelo cirurgião

Os cirurgiões reportaram facilidade em manipulação do material (tabela 7) em 57 casos (89%). Facilidade em fixação foi relatada em 53 casos (82%). O restabelecimento da anatomia orbitária foi visto em 56 casos (87,5%), de acordo com o questionário. Um

caso (1,5%) requereu remoção da tela de titânio fixado as paredes inferior e lateral, devido a falta de estabilidade que levou a compressão do músculo reto lateral. Dez pacientes (15,6%) desenvolveram algum tipo de complicação pós-operatória (tabela 8). Houve três casos (4,6%) de infecção onde a antibioticoterapia foi a primeira escolha de tratamento. Em um caso (1,5%) dos 64 estudados, a remoção do material foi necessária. Um paciente (1,5%) desenvolveu infecção ocular, sem correlação com o implante utilizado. Este paciente foi acompanhado e tratado pela equipe de Oftalmologia do hospital. Importante ressaltar que todos os pacientes foram acompanhados no período pré, trans e pós-operatório pelo cirurgião responsável por esta pesquisa.

Tabela 7 – Descrição geral do material

Material	FF		FM		CO		NF		OBS
	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	
Mamona	16	5	18	3	18	3	10	11	
Polietileno	16	1	16	1	14	3	9	8	
Titânio	21	5	23	3	24	2	24	2	

FF – Facilidade fixação / FM – Facilidade Manipulação / CO – Contorno orbitário / NF – Necessidade fixação

Tabela 8 – Complicações pós-operatórias

Paciente	Material	Complicação PO	OBS
1	Mamona	Distopia 5mm	Sem comprometimento visual
2	Mamona	Entrópio	Realizada cirurgia corretiva
3	Polietileno	Infecção	1º tratamento - ATB 2º tratamento - retirada do material
4	Titânio	Parestesia NIO	Sem nenhuma melhora até 90 dias
5	Titânio	Compressão do músculo reto lateral	Retirada da placa
6	Titânio	Distopia 3mm	Sem comprometimento visual
7	Titânio	Infecção	ATB
8	Titânio	Infecção ocular	ATB
9	Titânio	Distopia	Sem comprometimento visual
10	Titânio	Infecção	ATB

Complicação PO – Complicação pós-operatória / ATB – antibioticoterapia / NIO – Nervo infra-orbitário

IV. DISCUSSÃO

Até o presente momento, nenhum tipo de implante foi capaz de reunir todas as características ideais requeridas, porém, com os avanços atuais, eles têm se aproximado bastante desta realidade²³. Estudos sistemáticos que comparam grupos distintos de implantes (autógenos, alogênicos e aloplásticos), têm apresentado resultados satisfatórios minimamente aceitáveis em todos os materiais selecionados. Os materiais alogênicos são os que até hoje possuem menor aceitação pelos cirurgiões

para reconstruções orbitárias devido ao risco aumentado de reação imunológica. Um número significativo de complicações pós-operatórias foi relatado nos estudos com estes materiais^{40,42,43,58}.

Os materiais autógenos^{24,25} ainda se apresentam como uma excelente opção, sendo para muitos o padrão-ouro em reconstruções orbitais devido a sua força, rigidez, potencial de vascularização e incorporação aos tecidos orbitais com um mínimo de reação imune (infecção, extrusão, formação de cápsula de colágeno)²⁰, mas a necessidade de um segundo sítio cirúrgico, acarretando um aumento no tempo cirúrgico e a grande imprevisibilidade quanto a reabsorção, têm sido fatores determinantes no aumento pela procura por outros materiais biocompatíveis⁶³.

Os implantes aloplásticos têm ganhado popularidade pelo seu baixo índice de reação imunológica, ausência de reabsorção, além de sua multiplicidade de formas e tamanhos disponíveis⁶¹. Implantes pré-fabricados e individualizados específicos para cada fratura podem ser obtidos após exame tomográfico, incluindo cálculos de volumetria da órbita, o que permite uma reconstrução precisa, reduzindo a taxa de complicações relacionadas à restauração inadequada da arquitetura orbitária⁶² e o tempo cirúrgico. Destes, destacam-se a tela de titânio e o polietileno poroso de alta densidade, ficando em segundo plano o silicone, o politetrafluoretileno e a hidroxiapatita⁵⁷. Existem ainda, outros produtos

recentes disponíveis no mercado, alguns sem avaliação a longo prazo, o que se torna uma preocupação, devido ao surgimento de complicações até o momento imprevisíveis, como é o caso do biopolímero de mamona.

IV.1 Tela de Titânio

Implantes metálicos revolucionaram o tratamento das fraturas de face, permitindo a fixação estável, de maneira tridimensional. Dentre esses implantes, estão as telas de titânio, amplamente aceitas para a reconstrução do soalho da órbita, o que impulsionou o desenvolvimento de múltiplas formas, tamanhos e espessuras⁵⁷. Três tipos de telas de titânio são encontrados atualmente: telas não pré-formadas, telas pré-fabricadas individualmente, telas pré-fabricadas industrialmente²². As telas pré-fabricadas individualmente têm apresentado excelentes resultados na recuperação do contorno orbitário⁶⁴ e no tratamento de diplopia e enoftalmia pós-traumáticas⁶⁵. As qualidades das telas de titânio podem ser melhor visualizadas quando comparadas com materiais de grande aceitação como o osso autógeno. Ellis, et al.³⁷ em estudo retrospectivo, descreveram que as telas de titânio apresentaram maior acurácia em reconstruções de defeitos orbitais, possuindo maior facilidade em manipulação e fixação quando

comparados a reconstruções orbitárias por meio do enxerto autógeno. Isso ocorre porque apesar de maleáveis, essas telas conseguem manter estabilidade ao reproduzirem o contorno orbitário, permitindo o ajuste e a modelagem com facilidade, promovendo sustentação eficaz dos tecidos orbitais mesmo em grandes defeitos²⁰. Em nosso estudo, as telas de titânio foram comparadas com o polietileno poroso e com o biopolímero de mamona. Dos 26 defeitos reconstruídos com o titânio, 21 apresentavam no período pré-operatório algum nível de diplopia, enoftalmo ou limitação de motilidade ocular. Após 90 dias de acompanhamento, apenas um paciente manteve-se sem algum tipo de melhora (tabela 6). Outra característica favorável deste material é a possibilidade de fixação óssea por parafusos, prevenindo seu deslocamento e migração, reduzindo a possibilidade de remoção do implante, o que se torna, quando necessário, uma grande desvantagem devido a sua grande osseointegração e incorporação do tecido fibroso ao redor do titânio⁶⁶.

Este estudo também avaliou a opinião do cirurgião, quanto ao material utilizado. Em três casos houve dificuldade de manipulação do material e em dois o contorno orbitário não foi o ideal. Apesar destes números nenhuma piora dos parâmetros oftalmológicos foi percebida nestes casos (tabelas 6 e 8).

Quanto as possíveis complicações no uso deste implante estão a presença de pontas metálicas irregulares, a incorporação de

tecido fibroso ou osseointegração, dificultando sua retirada, quando necessária, a infecção, a corrosão e a toxicidade do metal por liberação de íons^{20,67,68}. Das sete (11%) complicações ocorridas em nosso estudo, todas foram de alguma forma resolvidas. Apenas um caso (1,5%) não apresentou melhora quanto a diplopia e limitação da motilidade ocular (tabela 6). Apesar de uma sensível elevação nas complicações em titânio quando comparado com o polietileno e com a mamona, não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos. Números semelhantes foram encontrados em diversos estudos anteriores tanto em relação a melhora dos parâmetros oftalmológicos após o uso do titânio, quanto a presença de complicações pós-operatórias^{65,69-71}.

IV.2 Polietileno Poroso de Alta Densidade

O polietileno poroso de alta densidade apresenta várias características favoráveis ao seu uso em reconstruções orbitárias⁷², não sofrendo reabsorção ou degradação, induzindo assim, mínima reação tecidual. O tamanho dos poros influencia diretamente a taxa de crescimento de tecido fibrovascular, minimizando a formação de cápsula fibrosa ao redor do implante, o que facilitaria a migração e extrusão deste material, ou a

formação de reação imunológica, e favoreceria a instalação de um processo infeccioso local^{73,74}. Estas propriedades permitem que este material apresente bom desempenho quando comparado com materiais de grande aceitação, como os enxertos autógenos⁷⁵. Outras características importantes são a boa resistência tênsil e uma flexibilidade suficiente para que este material reproduza de maneira satisfatória a anatomia orbitária. Este material também pode ser fixado a parede orbitária, garantindo ainda mais sua imobilização. Devido a sua alta biocompatibilidade e vantagens citadas anteriormente, poucas complicações têm sido relatadas com seu uso^{76,77}. Dentre as possíveis complicações, a infecção tem se mostrado a mais desastrosa. Por isso um grande debate existe sobre a necessidade e o momento de utilização de antibióticos⁷³. Em nossa pesquisa, somente a profilaxia antibiótica foi realizada e, embora apenas um caso (1,5%) de infecção tenha ocorrido, somente a antibioticoterapia isolada não foi capaz de suprimir o processo infeccioso instalado, havendo a necessidade de remoção do material. Mesmo com baixos índices de infecção pelo uso deste implante, outros estudos também relatam a necessidade de retirada do polietileno devido a não remissão do processo infeccioso^{22,73,74,78}. Quanto a sua utilização em grandes defeitos orbitários, apesar de pouca evidência por meio de estudos prospectivos²⁰, vários relatos descrevem sucesso nesses casos desde que uma sobrecorreção de 5mm para além das bordas da fratura seja realizada^{58,79-81}. Em nosso estudo, três pacientes (4,6%) permaneceram

com algum tipo de alteração após 90 dias (tabela 4). Apesar desses números, o polietileno mostrou-se tão eficaz quanto o titânio e o biopolímero de mamona, na recuperação dos parâmetros oftalmológicos (tabela 6). Além disso, também se mostrou ser um material de fácil manuseio e fixação, permitindo boa restauração do contorno orbitário (tabela 7).

IV.3 Biopolímero de mamona

O biopolímero de mamona é derivado do óleo de mamona (*Ricinus communis*), planta encontrada em grande quantidade no Brasil. Possui uma fórmula molecular que tem mostrado compatibilidade com os tecidos vivos, apresentando aspectos favoráveis de processabilidade, flexibilidade de formulação, versatilidade de temperatura de curva e controle de pico exotérmico na transição líquido-gel, excelentes propriedades estruturais, além de não liberar vapores e radicais tóxicos quando implantados e ser de baixo custo⁸². Por ter sido aprovado pela US Food and Drug Administration (FDA) apenas em 2003⁸³, seus relatos na literatura resumem-se quase que exclusivamente a pesquisas realizadas em ratos e coelhos⁸⁴⁻⁸⁸ apresentando bons resultados na correção de defeitos ósseos. Provavelmente a causa desse sucesso ocorre pela sua bicompatibilidade, permitindo sua osteogênese progressiva devido a sua propriedade de osteocondução⁸⁹. Este polímero é primeiramente envolvido

por uma espessa camada de tecido fibroso e, depois, por lâmina de osso de organização e maturação progressivas. Apesar do seu grande potencial de osteocondução, este biomaterial não é capaz de promover a osteoindução⁹⁰.

Embora existam alguns relatos de casos sobre sua utilização em cirurgias ortopédicas e neurocirúrgicas em humanos⁹¹⁻⁹³, apenas dois casos foram encontrados na literatura maxilofacial^{94,95}. Nenhum estudo comparativo em humanos foi encontrado.

Um total de 21 pacientes com defeitos orbitários foram tratados com biopolímero de mamona em nosso estudo (33%). Dentre as alterações apresentadas pelo trauma, apenas um caso (1,5%) manteve-se com enoftalmia sem nenhum tipo de melhora após 90 dias. (tabela 6). Quanto a análise dos materiais, os resultados mostraram-se semelhantes nos três grupos de implantes, entretanto algumas observações importantes foram percebidas em relação ao biopolímero de mamona neste trabalho:

- 1) o biopolímero de mamona com espessura de 0,3mm apresentou-se com alto grau de friabilidade, impossibilitando a fixação do implante com um parafuso que transpassasse o material sem que houvesse quebra da membrana.

- 2) Devido a sua alta friabilidade, a moldagem do material refazendo o contorno orbitário somente foi possível com o aumento da temperatura do implante, fato que ocorreu com sua imersão em uma cuba contendo soro

fisiológico aquecido em altas temperaturas, somente assim, permitindo que este implante sofresse deformação suficiente para restauração do contorno orbitário.

3) Apesar dos excelentes resultados apresentados nesta pesquisa e de testes histológicos descritos em estudo prévios, os implantes de mamona, na espessura que utilizamos, apresentam-se como membranas lisas, sem nenhum tipo de porosidade como a encontrada no titânio e no polietileno poroso. Isto nos leva a questionar se o crescimento do tecido fibrovascular apenas ao redor do material fornece auxílio na estabilidade, reduzindo risco de extrusão do implante, como ocorre nos 2 implantes comparativos deste estudo.

4) Uma vez que o tecido fibrovascular cresce ao redor do implante de mamona (pois esta não possui poros), e que, devido a sua friabilidade este polímero não pode ser estabilizado com perfurações diretamente sobre ele, não sabemos se haverá a mesma eficácia na formação de tecido fibrovascular e na osteocondução, quando houver necessidade de interposição de uma lâmina diretamente sobre a outra.

V. CONCLUSÃO

Os três tipos de implantes mostraram-se eficazes no tratamento de defeitos orbitários, independente do tamanho deste defeito, apresentando melhora dos parâmetros oftalmológicos estudados.

VI. REFERÊNCIAS

1. Warwar RE, Bullock JD, Ballal DR, Ballal RD. Mechanisms of orbital floor fractures: a clinical, experimental, and theoretical study. *Ophthalmol Plast Reconstr Surg* 2000;16:188–200.
2. Chang EW, Monolidis S. Orbital floor fracture management. *Facial Plast Surg* 2005;21:207–13.
3. Smith B, Regan Jr WF. Blow-out fracture of the orbit: mechanism and correction of internal orbital fracture. *Am J Ophthalmol* 1957;44:733–9.
4. Ellis, E. Orbital Trauma *Oral Maxillofacial Surg Clin N Am* 24 2012; 629–648
5. Sinikovic' B, Kramer FJ, Swennen G, Lubbers HT, Dempf R. Reconstruction of orbital wall defects with calcium phosphate cement: clinical and histological findings in a sheep model. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007; 36:54–61.
6. Bairo F, biomaterials and implants for orbital floor repair. *Acta Biomaterialia* 2011; 7: 3248-3266.
7. King EF. Fractures of the orbit. *Trans Ophthalmol Soc U K* 1944;64:134–8.

8. Pfeiffer RL. Traumatic enophthalmos. *Arch Ophthalmol* 1943;30:718–24.
9. Le Fort R. Etude experimentale sur les fractures de la machoire superieure. *Rev Chir* 1901;23:208–27 [in French].
10. Dubois et al. Controversies in orbital reconstruction—II. Timing of post-traumatic orbital reconstruction: A systematic review *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2015; 44: 433– 440
11. Burnstine MA. Clinical recommendations for repair of orbital facial fractures. *Curr Opin Ophthalmol* 2003;14:236–40.
12. Dubois et al. Controversies in orbital reconstruction—I. Defect-driven orbital reconstruction: A systematic review *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2015; 44: 308–315
13. Putterman AM, Stevens T, Urist MJ. Non- surgical management of blow-out fractures of the orbital floor. *Am J Ophthalmol* 1974; 77:232–9.
14. Bansagi ZC, Meyer DR. Internal orbital fractures in the pedi- atric age group: characterization and management. *Ophthal- mology* 2000;107:829–36.
15. Jordan DR, Allen LH, White J, et al. Intervention within days for some orbital floor fractures: the white-eyed blowout. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1998;14:379 –90.

16. Putterman AM: Management of blow-out fractures of the orbital floor. III. The conservative approach. *Surv Ophthalmol* 1991;35(4): 292-298.
17. Kontio R, Lindqvist C, Management of orbital fractures. *Oral Maxillofacial Surg Clin N Am* 2009;21:209–220
18. Burnstine M, Clinical recommendations for repairs of isolated orbital floor fractures *Ophthalmology* 2002;109:7.
19. Colombo LRC, Calderoni DR, Rosim ET, Passeri LA. Biomateriais para reconstrução da órbita: revisão da literatura *Rev. Bras. Cir. Plást.* 2011; 26(2): 337-44.
20. Dubois L, Controversies in orbital reconstruction—III. Biomaterials for orbital reconstruction: a review with clinical recommendations *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2016; 45: 41–50.
21. Ellis III E, Use of Nonresorbable Alloplastic Implants for Internal Orbital Reconstruction *J Oral Maxillofac Surg.* 2004;62(7):873-81.
22. Van Leeuwen AC, Ong SH, Vissink A, Grijpma DW, Bos RR. Reconstruction of orbital wall defects: recommendations based on a mathematical model. *Exp Eye Res* 2012;97:10–8.
23. Gunarajah D.R, Samman N, Biomaterials for Repair of Orbital Floor Blowout Fractures: A Systematic Review *J Oral Maxillofac Surg* 2013;71:550-570.

24. Tessier P, Woillez M, Lekieffre M, Asseman R. Posttraumatic diplopia and osseous grafts. Observations. Bull Mem Soc Fr Ophtalmol 1960;73:271–91.
25. Schlickewei W, Schlickewei C. The use of bone substitutes in the treatment of bone defects—the clinical view and history. Macromol Symp 2007;253:10–23.
26. Chowdhury K, Krause GE. Selection of materials for orbital floor reconstruction. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1998;124:1398–401.
27. Zhipeng Y, Zhongyou Z: Nasal endoscopy-assisted reconstruction of orbital floor blowout fractures using temporal fascia grafting. J Oral Maxillofac Surg 2012;70:1119.
28. Kinnunen I, Aitasalo K, Pollonen M, Varpula M: Reconstruction of orbital floor fractures using bioactive glass. J Craniomaxillo fac Surg 2000;28:229.
29. Alesh KT, Babae S, Vahdati SA, Tabeshfar S: Effectiveness of a nasoseptal cartilaginous graft for repairing traumatic fractures of the inferior orbital wall. Br J Oral Maxillofac Surg 2009;47: 10.
30. Kraus M, Gatot A, Fliss DM: Repair of traumatic inferior orbital wall defects with nasoseptal cartilage. J Oral Maxillofac Surg 2001;59:1397.

31. Lai A, Gliklich RE, Rubin PAD: Repair of orbital blow-out fractures with nasoseptal cartilage. *Laryngoscope* 1998;108:645.
32. Ozyazgan I, Eskitascioglu T, Baykan H, Coruh A: Repair of traumatic orbital wall defects using conchal cartilage. *Plast Reconstr Surg* 2006;117:1269.
33. Castellani A, Negrini S, Zanetti U: Treatment of orbital floor blowout fractures with conchal auricular cartilage graft: A report on 14 cases. *J Oral Maxillofac Surg* 2002;60: 1413.
34. Bayat M, Momen-Heravi F, Khalilzadeh O, et al: Comparison of conchal cartilage graft with nasal septal cartilage graft for reconstruction of orbital floor blowout fractures. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2010;48:617.
35. Al-Sukhun J, Lindqvist C: A comparative study of 2 implants used to repair inferior orbital wall bony defects: Autogenous bone graft versus bioresorbable poly-L/DL-lactide [P(L/DL)LA 70/30] plate. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;64:1038.
36. Kontio RK, Laine P, Salo A, et al: Reconstruction of internal orbital wall fracture with iliac crest free bone graft: Clinical, computed tomography and magnetic resonance imaging follow-up study. *Plast Reconstr Surg* 2006;118:1365.

37. Ellis E, Tan Y: Assessment of internal orbital reconstructions for pure blowout fractures: Cranial bone grafts versus titanium mesh. *J Oral Maxillofac Surg* 2003;61:442.
38. Guo L, Tan W, Feng F, et al: Reconstruction of orbital floor fractures. Comparison of individual prefabricated titanium implants and calvarial bone grafts. *Ann Plast Surg* 2009;63:624.
39. Ilankovan V, Jackson IT. Experience in the use of calvarial bone grafts in orbital reconstruction. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1992;30:92–6.
40. Guerra MF, Pérez JS, Rodríguez-Campo FJ, Gías LN. Reconstruction of orbital fractures with dehydrated human dura mater. *J Oral Maxillofac Surg* 2000;58:1361–6.
41. Campbell DG, Li P. Sterilization of HIV with irradiation: relevance to infected bone allografts. *Aust N Z J Surg* 1999;69:517–21.
42. Bevivino JR, Nguyen PN, Yen LJ: Reconstruction of traumatic orbital floor defects using irradiated cartilage homografts. *Ann Plast Surg* 1994;33:32.
43. Bedrossian EH Jr: Banked fascia lata as an orbital floor implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1993;9:66.
44. Francel TJ, Bireley BC, Ringelman PR, Manson PN. The fate of plates and screws after facial fracture reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1992;90:568–73.

45. Lyu SP, Untereker D. Degradability of polymers for implantable biomedical devices. *Int J Mol Sci* 2009;10:4033–65.
46. Büchel P, Rahal A, Seto I, Iizuka T. Reconstruction of orbital floor fracture with polyglactin 910/polydioxanon patch (Ethisorb): a retrospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 2005;63:646–50.
47. Cordewener FW, Bos RRM, Rozema FR, Houtman WA: Poly (L-lactide) implants for repair of human orbital floor defects: Clinical and magnetic resonance imaging evaluation of long-term results. *J Oral Maxillofac Surg* 1996;54:9.
48. Lieger O, Schaller B, Zix J, et al: Repair of orbital floor fractures using bioresorbable poly-L/DL-lactide plates. *Arch Facial Plast Surg* 2010;12:399.
49. Enislidis G, Pichorner S, Kainberger F, Ewers R: Lactosorb panel and screws for repair of large orbital floor defects. *J Craniomaxillofac Surg* 1997; 25:316.
50. Hollier LH, Rogers NR, Berzin E, Stal S: Resorbable mesh in the treatment of orbital floor fractures. *J Craniofac Surg* 2001;12:242.
51. Persons BL, Wong GB: Transantral endoscopic orbital floor repair using resorbable plate. *J Craniofac Surg* 2002;13:483.
52. McVicar I, Hatton PV, Brook IM: Self-reinforced polyglycolic acid membrane: A bioresorbable material for orbital floor repair. Initial clinical report. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1995;33:220.

53. Baumann A, Burggasser G, Gauss N, Ewers R: Orbital floor reconstruction with an alloplastic resorbable polydioxanone sheet. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2002;31(4):367-73
54. Iizuka T, Mikkonen P, Paukku P, Lindqvist C: Reconstruction of orbital floor with polydioxanone plate. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1991;20:83.
55. Mauriello JA Jr, Wasserman B, Kraut R: Use of Vicryl (polyglactin-910) mesh implant for repair of orbital floor fracture causing diplopia: A study of 28 patients over 5 years. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1993;9:191.
56. Dietz A, Ziegler CM, Dacho A, et al: Effectiveness of a new perforated 0.15mm poly-p-dioxanon-foil versus titanium-dynamic mesh in reconstruction of the orbital floor. *J Craniomaxillofac Surg* 2001;29:82.
57. Becker ST, Terheyden H, Fabel M, et al: Comparison of collagen membranes and polydioxanone for reconstruction of the orbital floor after fractures. *J Craniofac Surg* 2010;21:1066.
58. Jank S, Emshoff R, Schuchter B, et al: Orbital floor reconstruction with flexible Ethisorb patches: A retrospective long-term follow-up study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003;95:16.
59. Gosau M, Schoneich M, Draenert FG, et al: Retrospective analysis of orbital floor fractures—Complications, outcome, and review of

- literature. *Clin Oral Investig* 2010;15:305.
60. Iizuka T, Mikkonen P, Pauku P, Lindqvist C: Reconstruction of orbital floor with polydioxanone plate. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1991;20:83.
61. Metzger MC, Schön R, Zizelmann C, Weyer N, Gutwald R, Schmelzeisen R. Semiautomatic procedure for individual preforming of titanium meshes for orbital fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2007;119(3):969-76.
62. Choi SH, Cheung HH. A versatile virtual prototyping system for rapid product development. *Comput Ind*. 2008;59:477-88.
63. Zins JE, Whitaker LA: Membranous versus endochondral bone: implications for craniofacial reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1983;72:778–85.
64. Schon R, Metzger MC, Zizelmann C, et al: Individually preformed titanium mesh implants for a true-to-original repair of orbital fractures. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2006;35:990.
65. Kozakiewicz M, Elgalal M, Loba P, et al: Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures. *J Craniomaxillofac Surg* 2009;37:229.
66. Allison RT, Sugar AW: Production of high quality ground sections of bone containing metal implants to demonstrate osseointegration: a simplified method. *Med Lab Sci* 1990;47: 168-71.

67. Mackenzie DJ, Arora B, Hansen J: Orbital floor repair with titanium mesh screen. *J Craniomaxillofac Trauma* 1995;5:9–18.
68. Schubert W, Gear AJ, Lee C, Hilger PA, Haus E, Migliori MR, et al: Incorporation of titanium mesh in orbital and midface reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2002;110:1022–32.
69. Magana FG, Arzac RM, Aviles LDH: Combined use of Titanium mesh and resorbable PLLA-PGA implant in the treatment of large orbital floor fractures. *J Craniofac Surg* 2011;22: 1991.
70. Scolozzi P, Jaques B: Computer-aided volume measurement of posttraumatic orbits reconstructed with AO titanium mesh plates: Accuracy and reliability. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2008;24:383.
71. Tang W, Guo L, Long J, et al: Individual design and rapid prototyping in reconstruction of orbital wall defects. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68:562.
72. Lin I-C, Liao S-L, Lin LLK: Porous polyethylene implants in orbital floor reconstruction. *J Formos Med Assoc* 2007;106:51.
73. Villarreal PM, Monje F, Morillo AJ, et al: Porous polyethylene implants in orbital floor reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2002;109:877–85.
74. Ng SG, Madill SA, Inkster CF, et al: Medpor porous polyethylene implants in orbital blowout fracture repair. *Eye* 2001;15:578–82.

75. Wajih WA, et al: Hospital Universiti Sains Malaysia Experience in Orbital Floor Reconstruction: Autogenous Graft Versus Medpor. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69:1740-1744.
76. Romano JJ, Iliff NT, Manson PN: Use of Medpor porous polyethylene implants in 140 patients with facial fractures. *J Craniofac Surg* 1993;4:142–7.
77. Choi JC, Sims CD, Casanova R, et al: Porous polyethylene implant for orbital wall reconstruction. *J Craniomaxillofac Trauma* 1995;1:42–9.
78. Rubin PA, Bilyk JR, Shore JW: Orbital reconstruction using porous polyethylene sheets. *Ophthalmology* 1994;101:1697–708.
79. Jia-jie X, et al: Porous Polyethylene Implants in Orbital Blow-Out Fractures and Enophthalmos Reconstruction. *J Craniofac Surg* 2009; 20:918-920.
80. Enislidis G: Treatment of orbital fractures: the case for treatment with resorbable materials. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:869–72.
81. Yilmaz M: Repair of fractures of the orbital floor with porous polyethylene implants. *Brit J Oral Maxillofac Surg* 2007;45:640–644.
82. Ignácio, H: Avaliação da poliuretana da mamona nas formas compacta e porosa no preenchimento da falha óssea. Estudo experimental em cães. [Dissertation]. Ribeirão Preto: University of São Paulo (USP) School of Medicine; 1999.

83. Ereno, D. (2003). Engenharia de materiais - próteses de mamona, Pesquisa Fapesp 2003; 91:66–71.
84. Ohara GH, Kojima, KE, Rossi JC, Telles M, Soares TVC, Salomão C, Sanda, M: Experimental Study of the Biocompatibility of Castor Bean's Polyurethane Resin Intraosseous and Intraarticularly Implanted in Rabbits. Acta Ortop Bras 1995;3: 62–68.
85. Oliveira MF, Ueda JK, Resende D, Scarso FJ. Estudo comparativo entre a reparação de um biomaterial baseado em poliuretano derivado do óleo de mamona e do osso autógeno implantados em sítios realizados na calvária de coelhos. Análise histológica, In: Proceedings of the 9th Araraquara Academic Journey at São Paulo State University (UNESP): 1995 Nov 14–15; Araraquara: Brasil. Araraquara: Anais; 1995
86. Silva MJA, Tavano O, Guimarães SAC, Gomes MF: Bone Radiographic Study Associated to a Castor Bean Polyurethane Resin in Surgical Defects in Rabbits: Radiopacities Quantitative Analysis. Revista da Federação Ornitológica do Brasil 1997;5:69–77.
87. Teixeira HM, Ramalho LTO. Reação a resina vegetal de mamona durante o processo de reparo em defeitos ósseos induzidos no corpo da mandíbula. In: Proceedings of the 9th Araraquara Academic Journey at São Paulo State University (UNESP): 1995 Nov 14–15; Araraquara, Sao Paulo. Araraquara: Anais; 1995.

88. Zellin G, Linde A: Effects of Different Osteopromotive Membrane Porosities on Experimental Bone Neogenesis in Rats, *Biomaterials*, 1996;17:695–702.
89. Nacer RS, Silva BA, Poppi RR, Silva DK, Cardoso VS, Delben JR, Delben AA: Biocompatibility and osteogenesis of the castor bean polymer doped with silica (SiO₂) or barium titanate (BaTiO₃) nanoparticles. *Acta Cir Bras* 2015;30:255-63.
90. Del Carlo RJ, Kawata D, Vitoria MIV, Oliveira DR, Silva AS, Marchesi DR, Galvão SR, Azevedo P, Monteiro BS: Polímero derivado de mamona acrescido de cálcio, associado ou não à medula óssea autógena na reparação de falhas ósseas. *Cienc Rural* 2003;33:1081-8.
91. Guarnieri G, Tecame, M, Izzo R, Vassallo P, Sardaro A, Iasiello F et al: Vertebroplasty Using Calcium Triglyceride Bone Cement (Kryptonite™) for Vertebral Compression Fractures a Single-Centre Preliminary Study of Outcomes at One-Year Follow-up. *Interventional Neuroradiology* 2014;20:576-582.
92. Bai B, Jazrawi LM, Kummer FJ, et al: The use of an injectable, biodegradable calcium phosphate bone substitute for the prophylactic augmentation of osteoporotic vertebrae and the management of vertebral compression fractures. *Spine* 1999;24:1521-1526.

93. Lim TH, Brebach GT, Renner SM, et al: Biomechanical evaluation of an injectable calcium phosphate cement for vertebroplasty. Spine 2002; 27:1297-1302.
94. Caliman JD, Gurgel LA Filho, et al: Ricinus communis membrane for orbital reconstruction. Braz J Otorhinolaryngol. 2011;77:268.
95. Azevedo PES, Freire VG, Gueiros GVT, Chierice GO: Use of membrane of mamona polymer in guided bone regeneration in defects around of endosseous implantation. Rev. Bras. Implant 1997;3:8-12.

ANEXOS

Anexo 1



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS



UNICAMP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada: " **AVALIAÇÃO DOS BIOMATERIAIS: TITÂNIO, POLIETILENO POROSO E POLÍMERO DE MAMONA EM RECONSTRUÇÕES ORBITÁRIAS** ", tendo como responsáveis o aluno de doutorado Renato Marano Rodrigues e o Prof. Dr Alfio José Tincani.

O trauma orbitário é uma injúria facial que ocorre comumente. Sua epidemiologia está relacionada a condições socioeconômicas, acometendo, mais frequentemente, indivíduos do gênero masculino, jovens, de baixa renda ou economicamente inativos.

Em relação ao tratamento, o objetivo é restabelecer os contornos orbitários, evitando alterações estéticas e funcionais. Para isso vários materiais podem ser utilizados, podendo ser autógenos, alógenos ou aloplásticos.

Alguns biomateriais possuem grande aceitação, como o polietileno poroso de alta densidade e as telas de titânio. Entretanto, um novo material, polímero de mamona, tem sido introduzido no tratamento das fraturas orbitárias, mas até o presente momento nenhum estudo prospectivo randomizado foi feito avaliando a efetividade do polímero de mamona, quando em comparação com materiais que já possuem seu uso consolidado, como o titânio e o polietileno poroso.

O objetivo desta pesquisa é fazer uma análise prospectiva randomizada comparativa sobre a eficácia dos materiais aloplásticos: Polímero de mamona, polietileno poroso e tela de titânio, em reconstruções de fraturas orbitárias, tanto em fraturas puras quanto em fraturas impuras.

Esclarecimentos (informação)

objetivo

Avaliar, de forma comparativa, a eficácia trans e pós-operatória de 3 biomateriais: tela de titânio x polietileno poroso x polímero de mamona

Metodologia da pesquisa

Esta pesquisa será realizada em parceria com o Hospital Estadual Dr Jayme Santos Neves no município da Serra/ES.

A amostra será composta por pacientes vítimas de traumas facias, examinados e diagnosticados pela equipe de Cirurgia Bucomaxilofacial com fraturas orbitárias, por meio do exame físico e tomográfico.

- O exame físico contará com as seguintes etapas:
 - Exame periorbital (tecidos moles e duros)
 - Acuidade visual
 - Mobilidade ocular
 - Respostas pupilares
 - Campos visuais
 - Exame de fundo de olho

- O exame tomográfico deverá ser feito pela análise dos cortes: axial, coronal e sagital com espessura mínima de 1mm e máxima de 1,5mm

Todos os pacientes serão acompanhados simultaneamente pela equipe de Oftalmologia deste hospital, no pré e pós-operatório.

A amostra será dividida em 2 grupos:

1. Fraturas orbitárias puras
 - a. As que envolverem APENAS as paredes internas de órbita
2. Fraturas orbitais impuras
 - a. Fraturas que envolvam além das paredes internas de órbita, um ou mais rebordos periorbitários

Após a reconstrução orbitária, todos os pacientes serão submetidos a novo exame tomográfico e a uma nova consulta oftalmológica

Os materiais serão escolhidos de maneira ordenada, seguindo a seguinte ordem:

- 1º) Placa de piso orbital 1.5 (NEOORTHO)
- 2º) polietileno poroso (porex®)
- 3º) Polímero de mamona (POLIQUIL)

A partir do 4º paciente, será utilizada novamente a placa de piso orbital, seguindo a sequência cronológica demonstrada acima.

Informações gerais ao sujeito

- ✓ Não há inclusão de grupo placebo;
- ✓ Não há métodos alternativos para a obtenção da informação desejada;
- ✓ Os biomateriais utilizados, são materiais já em uso científico e clínico em procedimentos de reconstruções orbitárias
- ✓ As técnicas operatórias serão as mesmas
- ✓ Não existe benefício direto ao paciente sujeito à pesquisa;
- ✓ O voluntário tem a liberdade de deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, e retirar o seu consentimento quanto à utilização dos materiais de pesquisa, sem penalização alguma ou prejuízo ao seu tratamento;
- ✓ A qualquer momento que solicitar, o paciente será esclarecido das possíveis dúvidas e questionamentos que existirem, antes ou após a pesquisa;

- ✓ Uma cópia deste documento ficará com o voluntário. Ao final dessa página, estão os contatos do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas- UNICAMP. Dúvidas em relação à pesquisa deverão ser esclarecidas com o pesquisador, e dúvidas em relação aos seus direitos como voluntário deverão ser esclarecidas no CEP.
- ✓ Não há previsão de ressarcimento, pois a participação na pesquisa não causará despesas ao voluntário
- ✓ Não há previsão de indenização, pois não há risco previsível pela participação na pesquisa
- ✓ O sujeito à pesquisa, uma vez que concorde em participar da mesma, terá assegurado total sigilo quanto a confidencialidade dos dados envolvidos

CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Eu, _____, RG nº _____, telefone nº _____ declaro que, após suficientemente esclarecido acerca dos objetivos e normas da pesquisa estou plenamente de acordo com a colaboração no fornecimento dos dados para o preenchimento do formulário clínico a mim apresentado. Autorizo a minha participação no programa estando de acordo com o fornecimento dos dados, atestando a minha participação efetiva e consciente por meio da minha assinatura.

Por ser verdade, firmo o presente.

Data: ___/___/___

(Assinatura do mesmo ou responsável)

(Assinatura do pesquisador responsável)

Dúvidas em relação à pesquisa devem ser esclarecidas com os pesquisadores

Pesquisador responsável:
Renato Marano Rodrigues
email:remarano@hotmail.com
(27) 99604 7711

Anexo 2

FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS - UNICAMP (CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS BIOMATERIAIS: TELA DE TITÂNIO, POLIETILENO POROSO E

POLÍMERO DE MAMONA EM RECONSTRUÇÕES ORBITÁRIAS
Pesquisador: Renato Marano

Área Temática: Versão: 1 **CAAE:** 30305714.5.0000.5404 **Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP **Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 669.452

Data da Relatoria: 15/05/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo que visa comparar três tipos de materiais para reconstrução nos casos de fraturas da paredes orbitárias. Os pesquisadores esclarecem que as principais razões para o tratamento da fraturas orbitárias são a prevenção e o tratamento do mal posicionamento do globo ocular (enofalmo e hipofalmo) e da diplopia. Em relação ao tratamento, o objetivo é restabelecer os contornos orbitários, evitando alterações estéticas e funcionais. Para isso vários materiais podem ser utilizados, podendo ser autógenos, alógenos ou aloplásticos, sendo que o padrão-ouro dentre os materiais são os autógenos. Os materiais aloplásticos têm sido empregados para reconstrução da órbita, em razão da facilidade de uso e da eliminação de morbidade da área doadora, além da diminuição do tempo cirúrgico. Os seguintes materiais aloplásticos serão estudados nesta pesquisa: titânio, polietileno poroso e polímero de mamona.

Serão incluídos 60 pacientes vítimas de traumas faciais com diagnóstico de fraturas orbitárias que serão submetidos a reconstrução orbitária utilizando-se um dos três materiais aloplásticos da pesquisa, sendo alocados 20 pacientes para cada grupo.

Objetivo da Pesquisa:

- Avaliar a eficácia dos materiais aloplásticos: polímero de mamona, polietileno poroso e tela de titânio, em reconstruções de fraturas orbitárias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam que os biomateriais que serão utilizados já possuem comprovação científica quanto à sua eficácia e não alergenicidade. Os possíveis desconfortos e complicações são os mesmos que podem ocorrer em qualquer tipo de tratamento de fratura óssea, como: infecção pós-operatória e não consolidação óssea.

Benefícios: os benefícios aos sujeitos de pesquisa referem-se ao tratamento cirúrgico que visa a prevenção de complicações relacionadas à fratura orbital como como: diplopia binocular, restrição da movimentação ocular, enofalmo, parestesia, distopia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante por comparar diferentes materiais na reconstrução de fraturas de órbita, sendo que sobre um dos materiais (polímero de mamona) não há estudos com grandes séries de pacientes até o momento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa gerado pela Plataforma Brasil apresentou

orcamento (pendência respondida). Os custos apontados foram apenas os relacionados ao material para coleta de dados. O financiamento esta apontado como proprio. O cronograma de execucao esta adequado. A folha de rosto esta assinada pelo responsavel pela instituicao onde sera realizado o estudo (FCM- Unicamp) e o pesquisador anexa carta da instituicao coparticipante (Hospital Estadual Dr Jayme Santos Neves no municipio da Serra/ES).

No TCLE, o item referente aos desconfortos e riscos, esclarece sobre riscos do procedimento e de cada um dos tipos de materiais que serao empregados, de acordo com o braco do estudo. Foi esclarecido aos sujeitos de pesquisa que serao alocados em um dos grupos e a forma como sera feita a randomizacao. O direito de recusa de participacao sem prejuizo ao cuidado e acompanhamento medico do sujeito de pesquisa foi garantido. (pendência respondida).

Os demais itens do TCLE foram apresentados de maneira adequada.

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 01 de Junho de 2014

Assinado por:

Fátima Aparecida Bottcher Luiz (Coordenador)

Anexo 3



OFÍCIO AEBES HEJSN D.T. 0022/2014

Serra, 19 de Março de 2014.

Ao Departamento de Cirurgia de Cabeça e Pescoço da UNICAMP
A/C Prof. Dr. Alfio José Tincani

Vimos por meio desta, declarar que Renato Marano Rodrigues, especialista em Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial é integrante do corpo clínico deste hospital e está apto a desenvolver no Hospital Estadual Dr Jayme Santos Neves seu projeto de pesquisa de doutorado, assim que aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Espírito Santo – UFES com o título: **AVALIAÇÃO DOS BIOMATERIAIS: TITÂNIO, POLIETILENO POROSO E POLÍMERO DE MAMONA EM RECONSTRUÇÕES ORBITÁRIAS.**

Atenciosamente,

Hosp. Estadual Jayme Santos Neves

Dr. Eric Timira Gaigher
Diretor Técnico
CRM 13667/ES

Dr. Eric Gaigher
Diretora Técnico do Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves

contato@hejsn.aebes.org.br - Tel: 27 3331-7500
Avenida Paulo Pereira Gomes, s/nº, Morada de Laranjeiras - Serra/ES - CEP 29.165-828

Anexo 4

Serra, 11 de Maio de 2016.

Ao Departamento de Cirurgia da FCM/Unicamp

Em resposta a solicitação Acadêmica do Departamento de Cirurgia da FCM/Unicamp, através do Doutorando Renato Marano Rodrigues, informamos que os pacientes abaixo relacionados foram incluídos na pesquisa intitulada: "Existe um implante ideal para as reconstruções orbitárias? Estudo comparativo prospectivo de 64 casos", realizada neste hospital.

PACIENTES – BIOPOLÍMERO DE MAMONA

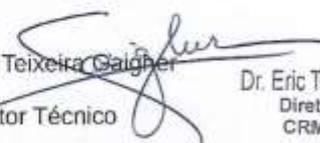
Paciente	Data cirurgia	Nome	Idade	Tipo de Fratura	Lado
1	18/9/2014	AJS	38	COZM E	ESQUERDO
2	21/6/2014	AMS	19	PURA	ESQUERDO
3	1/10/2014	AOF	27	COZM D	DIREITO
4	2/1/2015	APSS	34	PURA	ESQUERDO
5	27/5/2015	AC	21	COZM D	DIREITO
6	29/4/2015	ACM	23	COZM D	DIREITO
7	10/6/2015	B.R.G	35	COZM D	DIREITO
8	19/11/2014	E.O.S	17	COZM E	ESQUERDO
9	15/4/2015	J.C.T.O	20	COZM E	ESQUERDO
10	20/9/2014	LS	17	COZM E	ESQUERDO
11	7/2/2015	L.S.M.V	44	COZM E	ESQUERDO
12	21/8/2014	MM.O.S	32	COZM E	ESQUERDO
13	29/4/2015	M.V.B.S	21	PURA	DIREITO
14	15/4/2014	O.N.B	38	LE FORT III + FRONTAL	DIREITO
15	10/6/2015	O.A.L	62	COZM D	DIREITO
16	4/6/2014	P.R.O	44	COZM E	ESQUERDO
17	17/3/2014	P.P.N	46	LE FORT II	DIREITO
18	17/3/2014	P.P.N	46	LE FORT II	ESQUERDO
19	7/1/2015	V.J.S	29	COZM D	DIREITO
20	28/3/2014	W.B.C	35	COZM D	DIREITO
21	7/10/2015	W.P.S	42	PURA	ESQUERDO

PACIENTES – POLIETILENO POROSO DE ALTA DENSIDADE

Paciente	Data cirurgia	Nome	Idade	Tipo de Fratura	Lado
1	13/6/2014	A.A.S	32	COZM E	ESQUERDO
2	24/1/2014	A.C.F	19	LE FORT III	DIREITO
3	25/4/2014	A.D.S	60	COZM E	ESQUERDO
4	23/6/2014	B.F.V	31	COZM D	DIREITO
5	13/6/2014	F.T.B	24	COZM E	ESQUERDO
6	13/5/2014	G.G.M	48	PURA	DIREITO
7	22/4/2014	I.J.M	53	COZM E	ESQUERDO
8	6/6/2014	J.F.S	26	COZM D	DIREITO
9	22/7/2014	J.B	26	LE FORT II	DIREITO
10	7/5/2015	L.S.A	43	COZM D	DIREITO
11	16/9/2015	M.D.R	63	COZM E	ESQUERDO
12	30/9/2015	M.P.S	56	COZM E	ESQUERDO
13	12/8/2015	M.J.M	26	COZM D	DIREITO
14	3/4/2014	M.N.F	19	COZM E	ESQUERDO
15	6/6/2014	R.S.R.C	54	PURA	ESQUERDO
16	2/9/2015	S.A.N	50	COZM D	DIREITO
17	13/8/2015	U.B.R	26	PURA	DIREITO

PACIENTES – TELA DE TITANIO

Paciente	Data cirurgia	Nome	Idade	Tipo de Fratura	Lado
1	13/6/2014	A.A.S	32	COZM E	ESQUERDO
2	5/11/2014	A.C.J.M	38	COZM E	ESQUERDO
3	24/6/2014	C.A.B	55	COZM D	DIREITO
4	5/3/2015	D.B.N.C	39	PURA	DIREITO
5	15/8/2014	E.S	52	LE FORT II	ESQUERDO
6	20/3/2015	E.J.B	49	COZM D	DIREITO
7	28/9/2014	F.C.D	38	COZM E	ESQUERDO
8	19/5/2014	F.S	26	COZM E	ESQUERDO
9	25/9/2014	G.A.G	32	COZM E	ESQUERDO
10	22/9/2014	I.A.A	26	COZM D	DIREITO
11	14/1/2015	J.L	44	COZM D	DIREITO
12	17/3/2014	J.L.S.L	15	LE FORT II	ESQUERDO
13	8/5/2015	J.A.F	48	PURA	DIREITO
14	11/9/2014	J.B	56	COZM E	ESQUERDO
15	11/3/2015	L.S.L.S	40	COZM E	ESQUERDO
16	4/4/2014	L.I.S	68	COZM E	DIREITO
17	7/5/2014	L.W	48	PURA	ESQUERDO
18	29/1/2015	L.M.F	50	COZM E	ESQUERDO
19	28/5/2014	M.S.S	38	PURA	ESQUERDO
20	24/6/2014	P.N.T	33	PURA	ESQUERDO
21	24/10/2014	R.O.Q	22	PURA	DIREITO
22	7/4/2014	R.S.R.C	54	COZM D	ESQUERDO
23	19/9/2014	T.P.G.S	18	PURA	ESQUERDO
24	25/3/2015	V.J	19	COZM D	DIREITO
25	5/1/2015	W.F.M	17	LE FORT II	ESQUERDO
26	20/10/2014	W.C.S	32	LE FORT II	DIREITO


 Eric Teixeira Gaigher
 Diretor Técnico
 Dr. Eric Teixeira Gaigher
 Diretor Técnico
 CRM 7365/ ES

11 MAIO 2016



Hosp. Est. Dr. Jayme Santos Neves



**CARTA DE ACEITE PELA REVISTA JOURNAL OF
CRANIOMAXILLOFACIAL SURGERY**

Date: Aug 08, 2016
To: "Renato Marano" renato.marano@hotmail.com
From: "Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery" wiltfang@mkg.uni-kiel.de
Subject: Your Submission

Ms. Ref. No.: JCMS-D-16-00397R1
Title: Is There an Ideal Implant for Orbital Reconstructions? Prospective 64-Case Study
Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery

Dear Dr. Renato Marano,

I am pleased to inform you that your paper "Is There an Ideal Implant for Orbital Reconstructions? Prospective 64-Case Study" has been accepted for publication in Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.

When your paper is published on ScienceDirect, you want to make sure it gets the attention it deserves. To help you get your message across, Elsevier has developed a new, free service called AudioSlides: brief, webcast-style presentations that are shown (publicly available) next to your published article. This format gives you the opportunity to explain your research in your own words and attract interest. You will receive an invitation email to create an AudioSlides presentation shortly. For more information and examples, please visit <http://www.elsevier.com/audioslides>.

Thank you for submitting your work to Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.

Yours sincerely,

Jörg Wiltfang, MD, DMD, PhD
Editor-in-Chief
Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery

For further assistance, please visit our customer support site at <http://help.elsevier.com/app/answers/list/p/7923>. Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions and learn more about EES via interactive tutorials. You will also find our 24/7 support contact details should you need any further assistance from one of our customer support representatives.

Is There an Ideal Implant for Orbital Reconstructions? Prospective 64-Case Study

Renato Marano, DDS, MSD^a

Alfio Jose Tincani, MD, MSD, PhD^b

^aDr. Jayme Santos State Hospital (*Hospital Estadual Dr. Jayme Santos*); Address: Av. Americo Buaiz, 501, Torre Norte – sala 203, Enseada do Sua, Vitoria, Espírito Santo, Brazil; e-mail address: renato.marano@hotmail.com

^bState University of Campinas School of Medical Sciences (FCM-UNICAMP); Address: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 - Cidade Universitária Zeferino Vaz. Campinas, São Paulo, CEP 13083-887, Brazil. E-mail address: alfio@tincani.net.

For correspondence with Renato Marano (Corresponding Author):

Permanent Address:

Av. Americo Buaiz, 501, Torre Norte – sala 203

Enseada do Sua, Vitoria, Espírito Santo

Brazil

Telephone No.: +55 27 30977712

Fax No.: +55 27 30977712

E-mail address: renato.marano@hotmail.com

Funding Sources: None to report.

SUMMARY

To compare the effectiveness of porous polyethylene, titanium mesh, and castor oil-derived biopolymer used in orbital reconstructions of defects larger than 1 cm in length on the inferior and medial walls. Sixty-three patients (64 orbits) were evaluated to determine the presence of diplopia, enophthalmos ocular motility, and infraorbital nerve paraesthesia in both the preoperative and postoperative periods. The surgeons' opinions

of the ease in handling the implant were also obtained after each procedure. The patients were divided into three groups: 17 received porous polyethylene, 21 received castor oil-derived biopolymer, and 26 received titanium mesh. In the preoperative period, 30 patients experienced enophthalmos, 11 experienced diplopia, and 12 experienced ocular motility. Ninety days after the orbital reconstruction, 6 cases of enophthalmos persisted, as did 2 cases of diplopia and 2 cases of ocular motility. Ten patients developed some kind of postoperative complication. Material removal was required in only one case. Regardless of the size of the defect, the materials used were found to be effective for reconstructing orbital volume; they were also found to offer ease in handling and stabilization.

Keywords: orbital fracture, orbital implant, diagnostic technique, ophthalmology, enophthalmos

INTRODUCTION

Orbital fractures commonly occur in cases of facial trauma due to the position of the orbit, its exposure to foreign bodies, and the thinness of its walls (*Warwar et al., 2000*). These fractures can occur in isolation or in combination with other fractures of the middle third and upper third of the face, including zygomaticomaxillary complex fractures, Le Fort II and III fractures, naso-orbitoethmoid fractures, and frontal orbital fractures (*Ellis, 2012*). When they affect only the walls of the orbital cavity without compromising the orbital rims, they are known as *pure fractures*. *Impure fractures* involve the internal walls and are associated with at least one orbital rim (*Siniković et al., 2007*). Three theories have been proposed as part of the etiology of these fractures: the hydraulic hypothesis (*King, 1944*), the theory of bone conduction (*Pfeiffer, 1943*)

and the globe-to-wall theory (*Le Fort*, 1901); however, factors such as the force of the trauma, the direction of the trauma, and bone density suggest that more than one theory may occur simultaneously at the moment when the trauma occurs (*Ellis*, 2012).

The need for intervention and the best time for surgical treatment are still topics of discussion, but some clinical guidelines (*Dubois et al.*, 2015a; *Burnstine*, 2003; *Dubois et al.*, 2015b) have suggested more consensus among surgeons. Meanwhile, the choice of surgical material that is ideal for orbital reconstruction is still debated, particularly because new biomaterials are so frequently developed. This frequency of development hinders the completion of up-to-date comparative studies (*Gunarajah et al.*, 2013). Regardless of the material chosen, the ideal characteristics (*Ellis*, 2012) should always be sought, despite the fact that a single implant can rarely meet all of the prerequisites. The choice of implant should consider not only the intrinsic features of the implant; it should also be closely linked to the complexity of the trauma in question (*Dubois et al.*, 2016). Mathematical studies (*Van Leeuwen et al.*, 2012) have described certain variables that should be taken into consideration: 1) the size of the orbital defect; 2) the mechanical properties of the material; 3) the thickness of the material; and 4) the pressure of the orbital content on the material.

In an attempt to compare previous studies, we performed a prospective study that sought to compare the efficacy of three biomaterials used in orbital reconstructions, one of which is new and has never before been used in this type of study. The choice of implant was random, regardless of the type or size of the orbital defect.

MATERIAL AND METHODS

Consent and Ethics Committee Approval

This study was approved by the Ethics Committee of the State University of Campinas School of Medical Sciences (FCM-UNICAMP) and all participants signed an informed consent agreement.

Patients

This study was performed by the State University of Campinas School of Medical Sciences in Brazil (FCM/UNICAMP) and developed in partnership with the Dr. Jayme Santos State Hospital in the Brazilian city of Serra, in the state of Espírito Santo. All of the patients in the study had been diagnosed with orbital fractures by the oral and maxillofacial surgery team through a physical exam and a CT scan with 1-mm-thick cross-sectional axial, coronal, and sagittal images.

Fractures

The pure fractures compromised only the internal walls of the orbit. The inferior and/or medial walls were required to present a defect of at least 1 cm in length. All of the other fractures that surpassed the internal walls were defined as impure fractures in that they compromised one or more orbital rims and were associated with other types of fractures of the middle and upper thirds of the face.

Inclusion Criteria

Patients with pure fractures or impure fractures; minimum of 16 years of age; preoperative ophthalmologic exam; any type of bone or ocular trauma with orbital fractures, as long as there had been no loss in vision; 30-, 60- and 90-day postoperative follow-up; and another ophthalmologic exam 90 days after the surgery.

Exclusion Criteria

All of the patients that did not meet the inclusion criteria were excluded.

Materials

This study alternated between three materials, regardless of size or location of the fracture: 1. titanium mesh (NeoOrtho®, Brazil); 2. High density porous polyethylene (Medpor®, Porex Corporation, USA); and 3. castor oil-derived biopolymer (Poliquil®, Brazil).

The Oral and Maxillofacial Exam

The patients underwent preoperative exams in the form of physical exams and CT scans. The results were then noted as the answers to the questionnaire created (Sheet 1).

The Ophthalmologic Exam

The ophthalmologic exam was performed at least 24 hours before the surgery and included biomicroscopy, a visual acuity test, fundoscopy, and a pupillary assessment.

Assessment of the Material

After the surgeries were performed, each surgeon responsible completed a questionnaire to evaluate the material. The questionnaire contained information on the access used, the ease in handling the material, the ease of material fixation, the need for implant stabilization with a screw, whether orbital anatomy was reestablished, the need for the use of another material, and the thickness of the material used.

Follow Up

Another CT scan was performed after surgery. Outpatient follow-up appointments were held 30, 60, and 90 days after surgery. Follow up with the ophthalmologist occurred at the 90-day follow-up visit.

Statistical Analysis

The analyses were performed using Fisher's exact test.

RESULTS

Patients

A total of 76 patients were selected for this study, 13 of whom were excluded (8 from the high density porous polyethylene group and 5 from the castor oil-derived biopolymer group). Of these 13, two were excluded because of difficulty in arriving at follow-up visits, two were excluded because they required ocular evisceration surgery, and nine were excluded because they missed one of the scheduled follow-up visits. A total of 63 patients and 64 orbits (Table 1) were included and distributed as follows: 26 received the titanium mesh (T Group), 21 received the castor oil-derived biopolymer (C Group), and 17 received the high density porous polyethylene (P Group).

Fractures

Of the 64 fractures, 50 were classified as impure and 14 were classified as pure. Surgeries were scheduled 1 to 15 days after the fracture occurred. One case was treated six months after the traumatic event.

The Oral and Maxillofacial Exam

A total of 11 patients presented binocular diplopia in the preoperative stage; of these 11, 2 cases persisted (1 from the P Group and one from the T Group) at the 90-day postoperative analysis (Table 2). Thirty developed enophthalmos (Table 2), five cases of which persisted. Four patients experienced partial improvement (2 from the T Group and 2 from the P Group), as shown in Tables 3 and 4. One patient from the M Group presented no changes, and one patient from the T Group with no previous enophthalmos presented this alteration at the 90-day follow-up visit. Of the 12 patients with some kind of ocular motility limitation, only two cases persisted (Tables 2 and 4). Most of the patients experienced complete or partial improvement in infraorbital nerve paraesthesia within 90 days after the surgery.

The Ophthalmologic Exam

Five patients required emergency eye surgery: two due to the presence of a corneal laceration, two who required ocular evisceration surgery (these two were excluded from the study), and one who experienced lens subluxation.

Surgeons' Assessments of the Materials

The surgeons reported ease in handling the material in 57 cases (Table 5). Ease of material fixation was reported in 82% of cases. Good reestablishment of the ocular anatomy was reported in 56 cases. One case required the removal of the titanium mesh from the orbital floor and lateral wall due to a lack of stability, which led to compression of the lateral rectus muscle. Ten patients developed some type of postoperative complication (Table 6). There were three cases of infection in which antibiotic therapy (1 g cefalotin) was the first choice of treatment. In one case, material removal was required. One patient developed an ocular infection that was unrelated to the implant used. This patient was followed up with and treated by the ophthalmology department.

DISCUSSION

No type of implant has thus far been able to combine all ideal characteristics; however, current advances have come very close. Systematic studies comparing different implant groups (autogenous, allogenic, and alloplastic) have offered satisfactory and minimally acceptable results for all of the material selected (*Gunarajah et al., 2013*). Allogenic materials are those which are less commonly accepted by surgeons for use in orbital reconstructions due to the increased risk of an immunologic reaction. A significant number of postoperative complications have been reported in studies on these materials (*Jank et al., 2003; Bevivino et al., 1994; Bedrossian, 1993; Guerra et al., 2000*).

Autogenous materials (*Tessier, 1960; Schlickewei and Schlickewei, 2007*) are still considered an excellent option and, for many surgeons, are the gold standard in orbital reconstructions due to their strength, durability, vascularization potential, and incorporation of orbital tissues with limited immune reactions such as infection, extrusion, or collagen capsule formation (*Dubois et al., 2016*). However, the need for a second surgical site, which increases both procedure time and unpredictability of reabsorption, has been a determining factor in the continued search for other biocompatible materials (*Zins and Whitaker, 1983*).

Alloplastic implants have increased in popularity due to their low rate of immunologic reactions, the lack of reabsorption, and the array of sizes and shapes available (*Metzger et al., 2007*). Pre-fabricated and customized implants specific to each fracture may be obtained based on the results of a CT scan and orbital volume calculations. This information allows for more precise reconstruction and reduces both surgical time and the rate of complications associated with inadequate reconstruction of orbital architecture (*Choi and Cheung, 2008*). Of these implants, titanium mesh and high density porous polyethylene stand out, followed by silicone, polytetrafluoroethylene, and hydroxyapatite (*Becker et al., 2010*). There are also other products that have recently entered the market, some of which have yet to undergo long-term assessments. This is the case of castor oil-derived biopolymer; its lack of study is a concern, given the possible development of unpredictable complications.

Titanium Mesh

Metallic implants revolutionized the treatment of facial fractures and enabled three-dimensional stable fixation. An example of metallic implants is titanium mesh, which is widely accepted in orbital floor reconstruction (*Sugar et al., 1992*). This

acceptance has boosted the development of many different shapes, sizes, and thicknesses. Three types of titanium mesh are currently available: non-preformed mesh, individually prefabricated mesh, and industrially manufactured preformed mesh (*Jank et al., 2003*). Individually prefabricated mesh has provided excellent results in orbital anatomy recovery (*Schon et al., 2006*) and in the treatment of post-traumatic enophthalmos and diplopia (*Kozakiewicz et al., 2009*). The qualities of the titanium mesh may become clearer when compared to other widely accepted materials such as autogenous bone grafts. Ellis et al. report that titanium mesh is more accurate in orbital defect reconstructions, since it offers easier handling and fixation than autogenous bone grafts. This accuracy is possible because, despite their flexibility, this mesh can maintain stability during orbital anatomy reproduction, thus enabling easy model adjustments (*Ellis, 2003*). This option results in effective support of the orbital tissues, even in cases of large defects (*Dubois et al., 2016*). In our study, titanium mesh was compared to high density porous polyethylene and to castor oil-derived biopolymer. Of the 26 defects reconstructed using the titanium mesh, 21 exhibited some level of diplopia, enophthalmos, or ocular motility limitation in the preoperative period. After 90 days of follow up, only one patient failed to experience improvement (Tables 4 and 6). Another favorable characteristic of this material is the option of bone fixation using screws, a process which prevents the material from shifting or migrating. This reduces the possible need for implant removal, an option which is highly disadvantageous due to osseointegration and the incorporation of the fibrous tissue into the titanium (*Allison and Sugar, 1990*).

This study also obtained surgeons' opinions regarding the use of titanium mesh. In three cases, difficulty in handling the material was reported; in two cases, the resulting orbital anatomy was not ideal. Despite these numbers, none of the

ophthalmologic parameters were found to have worsened in these cases (Tables 4 and 6).

Possible complications associated with the use of this implant include the presence of irregular metallic tips, osseointegration, or the incorporation of fibrous tissue. These complications make removal more difficult when it is necessary. Other complications include infection, corrosion, and toxic metal ion release (*Dubois et al., 2016; Mackenzie et al., 1995; Schubert et al., 2002*). Of the seven complications that occurred when titanium mesh was used, five were resolved in some way. Only one case failed to improve in terms of diplopia and ocular motility limitations; another patient did not demonstrate any kind of improvement in terms of infraorbital nerve paraesthesia (Table 4). Despite a slight increase in complications resulting from the use of titanium mesh relative to the use of high density porous polyethylene or castor oil-derived biopolymer, there were no statistically significant differences between the three groups. Similar results were found in many previous studies in terms of both improvement in ophthalmologic parameters after the use of titanium mesh and the presence of postoperative complications (*Kozakiewicz et al., 2009; Magana et al., 2011; Scolozzi and Jaques, 2008; Tang et al., 2010*).

High Density Porous Polyethylene

High density porous polyethylene has many features (*Lin et al., 2007*) that make its use in orbital reconstructions advantageous: most importantly, it does not undergo reabsorption or degradation and therefore leads to minimal tissue reaction. Pore size directly influences the rate of fibrovascular tissue growth. This minimizes the formation of fibrous capsules around the implant, which would otherwise facilitate material migration, material extrusion, the formation of an immunologic reaction, or local

infection (*Villareal et al., 2002; Ng et al., 2001*). These properties result in the high performance of this material relative to other widely accepted materials, such as autogenous bone grafts (*Wajih et al., 2011*). Other important features include good tensile strength and sufficient flexibility for this material to adequately recreate the orbital anatomy. This material may also be fixed to the orbital wall, thus guaranteeing its immobilization. Due to its high biocompatibility and the aforementioned advantages, few complications have been associated with its use (*Romano et al., 1993; Choi et al., 1995*). Among the possible complications, infection has been found to be the most serious. For this reason, there is still a debate over the need for and the right time to use antibiotics (*Villareal et al., 2002*). In our study, antibiotics were administered to all patients. Even so, one patient developed an infection. Antibiotic therapy alone was not able to suppress the infection, and removal of the material was required. Even with the low rates of infection associated with the use of this implant, other studies have also reported the need for polyethylene removal after cases of infection (*Gunarajah et al., 2013; Lin et al., 2007; Villareal et al., 2002; Rubin et al., 1994*). Though information on its use in cases of large orbital defects is limited in prospective studies (*Van Leeuwen et al., 2012*), there are some reports of successful cases in which correction 5 mm beyond the borders of the fracture is used (*Jank et al., 2003; Jia-jie et al., 2009; Enislidis, 2004; Yilmaz, 2007*). In our study, some type of alteration persisted in three patients after 90 days (Table 6). Despite these results, porous polyethylene was found to be as effective as titanium and castor oil-derived biopolymer in recovering ophthalmologic parameters. In addition, it was also found to offer easy handling and fixation, thus allowing for good restoration of the orbital anatomy (Tables 4, 5, and 6).

Castor Oil-Derived Biopolymer

Castor oil biopolymer is derived from the castor oil plant (*Ricinus communis*), which is abundant in Brazil. Its molecular formula has been found to be compatible with live tissue, and it offers processability, flexibility in its formulation, versatility in terms of curve temperature and control of the exothermic peak in the liquid-gel transition, and excellent structural properties. In addition, it is relatively affordable and does not release toxic vapors or free radicals when implanted (*Ignácio, 1999*). Because it was not approved by the US Food and Drug Administration (FDA) until 2003 (*Ereno, 2003*), studies have yet to be performed on humans. Laboratory studies have provided promising results with high success rates (*Ohara et al., 1995; Oliveira et al., 1995; Silva et al., 1997; Teixeira et al., 1995; Zellin and Linde, 1996*). This success is likely due to the material's biocompatibility, which allows for progressive osteogenesis due to its osteoconductive properties (*Nacer et al., 2015*). This polymer is first covered with a thick layer of fibrous tissue, followed by a bone plate with progressive maturation and organization. Despite its significant potential for bone conduction, this biomaterial is not capable of inducing osteoinduction (*Del Carlo et al., 2003*).

Though there are some case reports that involve its use in orthopedic surgeries and neurosurgery in humans (*Guarnieri et al., 2014; Bai et al., 1999; Lim et al., 2002*), only two cases have been found in the maxillofacial literature (*Caliman et al., 2011; Azevedo et al., 1997*).

In 21 patients with orbital defects that were treated with castor oil-derived biopolymer in our study, enophthalmos persisted in only one case, with no improvement after 90 days (Table 6). The results of the material analysis were found to be similar between the three implant groups; however, there were some important findings regarding castor oil-derived biopolymer reported by the surgeons who participated in this study:

- 1) Castor oil-derived biopolymer at a thickness of 0.3 mm resulted in a high degree of brittleness, making implant fixation with a screw impossible. The surgeons reported being unable to pierce the material without breaking the membrane.
- 2) Due to its extensive brittleness, the surgeons were able to mold the material to the orbit only by increasing the temperature of the implant. They did so by immersing the implant in physiological serum heated to high temperatures; only then were they able to reshape this implant sufficiently for the restoration of the orbital anatomy.
- 3) The lack of porousness on its surface (similar to that of titanium and of porous polyethylene) causes us to question whether fibrovascular tissue growth only around the material can provide support in terms of stability and reduce the risk of implant extrusion.

CONCLUSION

All three types of implants were found to be effective in treating orbital defects, regardless of the size of the defect. Patients experienced improvements in the ophthalmologic parameters studied. The implants were also effective in restoring the orbital anatomy and offered ease in handling and of fixation.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank Danielle J. Deremo Cosimo, CT for her translation of the article from Portuguese to English.

Conflicts of Interest: None.

Contributions: R.M: Study design; Head surgeon; Manuscript preparation. AJT: Surgeon recruitment; manuscript revision.

REFERENCES

1. Warwar RE, Bullock JD, Ballal DR, Ballal RD: Mechanisms of orbital floor fractures: a clinical, experimental, and theoretical study. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 16:188–200, 2000
2. Ellis, E: Orbital Trauma. *Oral Maxillofacial Surg Clin N Am* 24 629–648, 2012
3. Siniković B, Kramer FJ, Swennen G, Lübbers HT, Dempf R: Reconstruction of orbital wall defects with calcium phosphate cement: clinical and histological findings in a sheep model. *Int J Oral Maxillofac Surg* 36:54–61, 2007
4. King EF: Fractures of the orbit. *Trans Ophthalmol Soc UK* 64:134–8, 1944
5. Pfeiffer RL: Traumatic enophthalmos. *Arch Ophthalmol* 30:718–24, 1943
6. Le Fort R: Etude experimentale sur les fractures de la machoire superiure. *Rev Chir* 23:208–27, 1901

7. Dubois et al: Controversies in orbital reconstruction - II. Timing of post-traumatic orbital reconstruction: A systematic review. *Int. J. Oral Maxillofac Surg* 44: 433– 440, 2015
8. Burnstine MA: Clinical recommendations for repair of orbital facial fractures. *Curr Opin Ophthalmol* 14:236–40, 2003.
9. Dubois et al: Controversies in orbital reconstruction - I. Defect-driven orbital reconstruction: A systematic review *Int. J. Oral Maxillofac. Surg* 44: 308–315, 2015
10. Gunarajah DR, et al: Biomaterials for Repair of Orbital Floor Blowout Fractures: A Systematic Review *J Oral Maxillofac Surg* 71:550-570, 2013
11. L. Dubois: Controversies in orbital reconstruction - III. Biomaterials for orbital reconstruction: a review with clinical recommendations. *Int J Oral Maxillofac Surg* 45: 41–50, 2016
12. van Leeuwen AC, Ong SH, Vissink A, Grijpma DW, Bos RR: Reconstruction of orbital wall defects: recommendations based on a mathematical model. *Exp Eye Res* 97:10–8, 2012.
13. Jank S, Emshoff R, Schuchter B, et al: Orbital floor reconstruction with flexible Ethisorb patches: A retrospective long-term follow-up study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 95:16, 2003

14. Bevivino JR, Nguyen PN, Yen LJ: Reconstruction of traumatic orbital floor defects using irradiated cartilage homografts. *Ann Plast Surg* 33:32, 1994
15. Bedrossian EH Jr: Banked fascia lata as an orbital floor implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 9:66, 1993
16. Guerra MFM, Perez JS, Rodriguez-Campo FJ, Gias LN: Reconstruction of orbital fractures with dehydrated human dura mater. *J Oral Maxillofac Surg* 58:1361, 2000
17. Tessier P, Woillez M, Lekieffre M, Asseman R: Posttraumatic diplopia and osseous grafts Observations. *Bull Mem Soc Fr Ophtalmol* 73:271–91, 1960
18. Schlickewei W, Schlickewei C: The use of bone substitutes in the treatment of bone defects - the clinical view and history. *Macromol Symp* 253:10–23, 2007
19. Zins JE, Whitaker LA: Membranous versus endochondral bone: implications for craniofacial reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 72:778–85, 1983
20. Metzger MC, Schön R, Zizelmann C, Weyer N, Gutwald R, Schmelzeisen R: Semiautomatic procedure for individual preforming of titanium meshes for orbital fractures. *Plast Reconstr Surg* 119(3):969-76, 2007
21. Choi SH, Cheung HH: A versatile virtual prototyping system for rapid product development. *Comput Ind* 59:477-88, 2008

22. Becker ST, Terheyden H, Fabel M, et al: Comparison of collagen membranes and polydioxanone for reconstruction of the orbital floor after fractures. *J Craniofac Surg* 21:1066, 2010
23. Sugar AD, Kuriakose M, Walshaw ND: Titanium mesh in orbital wall reconstruction. *Int J Oral Maxillofac. Surg* 21: 140-144, 1992
24. Schon R, Metzger MC, Zizelmann C, et al: Individually preformed titanium mesh implants for a true-to-original repair of orbital fractures. *Int J Oral Maxillofac Surg* 35:990, 2006
25. Kozakiewicz M, Elgalal M, Loba P, et al: Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures. *J Cra- niomaxillofac Surg* 37:229, 2009
26. Ellis E III: Assessment of Internal Orbital Reconstructions for Pure Blowout Fractures: Cranial Bone Grafts Versus Titanium Mesh. *J Oral Maxillofac Surg* 61:442-453, 2003
27. Allison RT, Sugar AW: Production of high quality ground sections of bone containing metal implants to demonstrate osseo-integration: a simplified method. *Med Lab Sci* 47: 168-71, 1990
28. Mackenzie DJ, Arora B, Hansen J: Orbital floor repair with titanium mesh screen. *J Craniomaxillofac Trauma* 5:9–18, 1995

29. Schubert W, Gear AJ, Lee C, Hilger PA, Haus E, Migliori MR, et al: Incorporation of titanium mesh in orbital and midface reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 110:1022–32, 2002
30. Magana FG, Arzac RM, Aviles LDH: Combined use of Titanium mesh and resorbable PLLA-PGA implant in the treatment of large orbital floor fractures. *J Craniofac Surg* 22: 1991, 2011
31. Scolozzi P, Jaques B: Computer-aided volume measurement of posttraumatic orbits reconstructed with AO titanium mesh plates: Accuracy and reliability. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 24:383, 2008
32. Tang W, Guo L, Long J, et al: Individual design and rapid prototyping in reconstruction of orbital wall defects. *J Oral Maxillofac Surg* 68:562, 2010
33. Lin I-C, Liao S-L, Lin LLK: Porous polyethylene implants in orbital floor reconstruction. *J Formos Med Assoc* 106:51, 2007
34. Villarreal PM, Monje F, Morillo AJ, et al: Porous polyethylene implants in orbital floor reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 109:877–85, 2002
35. Ng SG, Madill SA, Inkster CF, et al: Medpor porous polyethylene implants in orbital blowout fracture repair. *Eye* 15:578–82, 2001

36. Wajih WA, et al: Hospital Universiti Sains Malaysia Experience in Orbital Floor Reconstruction: Autogenous Graft Versus Medpor. *J Oral Maxillofac Surg* 69:1740-1744, 2011
37. Romano JJ, Iliff NT, Manson PN: Use of Medpor porous polyethylene implants in 140 patients with facial fractures. *J Craniofac Surg* 4:142-7, 1993
38. Choi JC, Sims CD, Casanova R, et al: Porous polyethylene implant for orbital wall reconstruction. *J Craniomaxillofac Trauma* 1:42-9, 1995
39. Rubin PA, Bilyk JR, Shore JW: Orbital reconstruction using porous polyethylene sheets. *Ophthalmology* 101:1697-708, 1994
40. Jia-jie X, et al: Porous Polyethylene Implants in Orbital Blow-Out Fractures and Enophthalmos Reconstruction. *J Craniofac Surg* 20:918-920, 2009
41. Enislidis G: Treatment of orbital fractures: the case for treatment with resorbable materials. *J Oral Maxillofac Surg* 62:869-72, 2004
42. Yilmaz M: Repair of fractures of the orbital floor with porous polyethylene implants. *Brit J Oral Maxillofac Surg* 45:640-644, 2007
43. Ignácio, H: Avaliação da poliuretana da mamona nas formas compacta e porosa no preenchimento da falha óssea. Estudo experimental em cães. [Dissertation]. Ribeirão Preto: University of São Paulo (USP) School of Medicine; 1999

44. Ereno, D. (2003). Engenharia de materiais - próteses de mamona, Pesquisa. Fapesp, 2003 91: 66–71.
45. Ohara GH, Kojima, KE, Rossi JC, Telles M, Soares TVC, Salomão C, Sanda, M: Experimental Study of the Biocompatibility of Castor Bean's Polyurethane Resin Intraosseous and Intraarticularly Implanted in Rabbits. Acta Ortop Bras 3: 62–68, 1995
46. Oliveira MF, Ueda JK, Resende D, Scarso, J Filho. Estudo comparativo entre a reparação de um biomaterial baseado em poliuretano derivado do óleo de mamona e do osso autógeno implantados em sítios realizados na calvária de coelhos. Análise histológica, In: Proceedings of the 9th Araraquara Academic Journey at São Paulo State University (UNESP): 1995 Nov 14–15; Araraquara: Sao Paulo. Araraquara: Anais;1995
47. Silva MJA, Tavano O, Guimarães SAC, Gomes MF: Bone Radiographic Study Associated to a Castor Bean Polyurethane Resin in Surgical Defects in Rabbits: Radiopacities Quantitative Analysis. Revista da Federação Ornitológica do Brasil 5:69–77, 1997
48. Teixeira HM, Ramalho LTO. Reação a resina vegetal de mamona durante o processo de reparo em defeitos ósseos induzidos no corpo da mandíbula. In: Proceedings of the 9th Araraquara Academic Journey at São Paulo State University (UNESP): 1995 Nov 14–15; Araraquara, Sao Paulo. Araraquara: Anais;1995.

49. Zellin G, Linde A: Effects of Different Osteopromotive Membrane Porosities on Experimental Bone Neogenesis in Rats, *Biomaterials*, 17:695–702, 1996
50. Nacer RS, Silva BA, Poppi RR, Silva DK, Cardoso VS, Delben JR, Delben AA: Biocompatibility and osteogenesis of the castor bean polymer doped with silica (SiO₂) or barium titanate (BaTiO₃) nanoparticles. *Acta Cir Bras* 30:255-63, 2015
51. Del Carlo RJ, Kawata D, Vilorio MIV, Oliveira DR, Silva AS, Marchesi DR, Galvão SR, Azevedo P, Monteiro BS: Polímero derivado de mamona acrescido de cálcio, associado ou não à medula óssea autógena na reparação de falhas ósseas. *Cienc Rural* 33:1081-8, 2003
52. Vertebroplasty Using Calcium Triglyceride Bone Cement (Kryptonite™) for Vertebral Compression Fractures a Single-Centre Preliminary Study of Outcomes at One-Year Follow-up. *Interventional Neuroradiology* 20:576-582, 2014
53. Bai B, Jazrawi LM, Kummer FJ, et al: The use of an injectable, biodegradable calcium phosphate bone substitute for the prophylactic augmentation of osteoporotic vertebrae and the management of vertebral compression fractures. *Spine* 24:1521-1526, 1999
54. Lim TH, Brebach GT, Renner SM, et al: Biomechanical evaluation of an injectable calcium phosphate cement for vertebroplasty. *Spine* 27:1297-1302, 2002

55. Caliman JD, Gurgel LA Filho, et al: Ricinus communis membrane for orbital reconstruction. Braz J Otorhinolaryngol.77:268, 2011

56. Azevedo PES, Freire VG, Gueiros GVT, Chierice GO: Use of membrane of mamona polymer in guided bone regeneration in defects around of endosseous implantation. Rev. Bras. Implant 3:8-12, 1997

SHEETS AND TABLES

Sheet 1 – Preoperative fracture questionnaire completed by the surgeons involved in the study.

<ol style="list-style-type: none">1. Type of Fracture<ol style="list-style-type: none">a. Pure () Which wall is affected? _____b. Impure () Which facial fracture is associated? _____2. Diplopia?<ol style="list-style-type: none">a. Yes () Which visual field? _____b. No ()3. Ocular Motility Limitation?<ol style="list-style-type: none">a. Yes () Which muscle is compromised? _____b. No4. Enophthalmos? *<ol style="list-style-type: none">a. Yes () Size (in mm)? _____b. No ()5. Infraorbital Nerve Paraesthesia?<ol style="list-style-type: none">a. Yes ()b. No ()

*This exam was performed with the aid of an exophthalmometer.

Table 1 – Types of fractures exhibited by patients involved in the study.

Associated Fractures	Group			Total (N)
	Castor Oil	HDPE	Titanium	
Right ZMC *	7	5	6	18
Left ZMC	7	7	9	23
Pure Fracture	4	3	7	14
Frontal + Le Fort III	1	.	.	1
Le Fort II	2	1	4	7
Le Fort III	.	1	.	1
Total (N)	21	17	26	64

*ZMC = Zygomaticomaxillary complex fractures

Table 2 - Overall description of the ophthalmologic parameters relative to each implant.

Material / Time	Post-Op Complication?		SIDE		ENOPHTHALMOS		BD		OML		Paraesthesia		Total (N)			
	AvgA	Yes	No	Left	Right	No	Yes	No	Yes	No	Yes					
Titanium PreOP	37.9	26	.	16	10	.	16	10	20	6	19	7	10	16	26	
90days	.	.	7	19	.	.	26	23	3	25	1	25	1	20	6	26
HDPE PreOP	38.7	17	.	8	9	.	7	10	14	3	15	2	6	11	17	
90days	.	.	1	16	.	.	17	15	2	16	1	16	1	15	2	17
Castor Oil PreOP	33.1	21	.	11	10	.	11	10	19	2	18	3	4	17	21	
90days	.	.	2	19	.	.	21	20	1	21	.	21	.	15	6	21

Post-Op – Postoperative / DB –Binocular Diplopia / LMO – Ocular Motility Limitation / AvgA – Average Age

Table 3 – Preoperative and postoperative cases of enophthalmos.

--

PATIENT	Pre C	Post C	Pre P	Post P	Pre T	Post T
1	3
2	5
3	2
4	.	.	12	5	.	.
5	5
6	.	.	7	.	.	.
7	5
8	4	.
9	4	.
10	7	.
11	.	.	3	.	.	.
12	2	.
13	4	2
14	3	3
15	3	.
16	2	1
17	.	.	2	.	.	.
18	.	.	3	1	.	.
19	.	.	4	.	.	.
20	.	.	6	.	.	.
21	5
22	3	.
23	3
24	2
25	.	.	5	.	.	.
26	3	.
27	.	.	3	.	.	.
28	.	.	3	.	.	.
29	6
30	4	.
31	2

C – castor oil-derived biopolymer Pre – Preoperative Post – Postoperative P – Porous polyethylene T – Titanium

Table 4 – Unsatisfactory ophthalmologic parameters.

Patient	Material	Preoperative Period	Postoperative Period	NOTES
---------	----------	---------------------	----------------------	-------

1	HDPE	12-mm enophthalmos Superior diplopia	5-mm enophthalmos Superior diplopia	
2	HDPE	Ocular motility limitation (abduction)	Ocular motility limitation (abduction)	
3	HDPE	3-mm enophthalmos	1-mm enophthalmos	
4	Castor Oil	3-mm enophthalmos	3-mm enophthalmos	
5	Titanium	4-mm enophthalmos	2-mm enophthalmos	
6	Titanium	2-mm enophthalmos	1-mm enophthalmos	
7	Titanium	Ocular motility limitation (abduction) Lateral diplopia	Ocular motility limitation (abduction) Lateral diplopia	Patient sought care 6 months after the trauma occurred
8	Titanium	-	2-mm enophthalmos	

Table 5 – Surgeons’ opinions of the materials tested in the study.

Material	EF		EH		OA		NF		NOTES
	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No	
Castor Oil	16	5	18	3	18	3	10	11	
HDPE	16	1	16	1	14	3	9	8	

Titanium 21 5 23 3 24 2 24 2

EF – Ease of fixation / EH – Ease in handling / OA – Desired orbital anatomy achieved / NF – Need for fixation

Table 6 – Postoperative complications.

Patient	Material	Postoperative Complication	NOTES
1	Castor oil	5-mm diplopia	Did not compromise visual acuity
2	Castor oil	Entropion	Corrective surgery performed
3	HDPE	Infection	1 st treatment - ABT 2 nd treatment – material removal
4	Titanium	Infraorbital Nerve Paraesthesia	No improvement as of the 90-day follow-up visit
5	Titanium	Compression of the lateral rectus muscle	Mesh removed
6	Titanium	3-mm diplopia	Did not compromise visual acuity
7	Titanium	Infection	ABT
8	Titanium	Ocular infection	ABT
9	Titanium	Diplopia	Did not compromise visual acuity ABT
10	Titanium	Infection	ABT

ABT - Antibiotic therapy