

ELVIDIO DE PAULA E SILVA

**TELA DE POLIPROPILENO: ESTUDO DA BIOCOMPATIBILIDADE EM
MODELO ANIMAL E DA APLICABILIDADE NA RECONSTRUÇÃO DE ÓRBITAS
EM HUMANOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do título de doutor em Ciências da Saúde.

Brasília
2009

ELVIDIO DE PAULA E SILVA

**TELA DE POLIPROPILENO: ESTUDO DA BIOCOMPATIBILIDADE EM
MODELO ANIMAL E DA APLICABILIDADE NA RECONSTRUÇÃO DE ÓRBITAS
EM HUMANOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do título de doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Orlando Ayrton de Toledo

Brasília
2009

ELVIDIO DE PAULA E SILVA

**TELA DE POLIPROPILENO: ESTUDO DA BIOCOMPATIBILIDADE EM
MODELO ANIMAL E DA APLICABILIDADE NA RECONSTRUÇÃO DE ÓRBITAS
EM HUMANOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do título de doutor em Ciências da Saúde.

Apresentada pelo autor ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília em 06 de agosto de 2009 e aprovada pela Banca Examinadora formada pelos seguintes professores:

Prof. Dr. Orlando Ayrton de Toledo
Universidade de Brasília - UnB

Prof. Dr. Horacio Friedman
Universidade de Brasília - UnB

Prof. Dr. Carlos Gramani Guedes
Universidade de Brasília - UnB

Profa. Dra. Iris Malagoni Marquez
Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Prof. Dr. Roger William Fernandes Moreira
Universidade de Campinas - Unicamp

A minha esposa Fernanda e a minha filha Luísa

AGRADECIMENTOS

Ao professor doutor Orlando Ayrton de Toledo, homem de grande conhecimento, exemplo de ética e profissionalismo, pela sua grandiosidade sempre demonstrada em simples palavras e suaves gestos.

Ao professor doutor Sérgio Valmor Barbosa, responsável pela minha iniciação científica, o reconhecimento do importante cientista que foi, o exemplo de que a evolução da ciência está nas mãos de quem a busca incessantemente.

Aos médicos veterinários da Unidade de Medicina Experimental do Hospital das Forças Armadas, tenentes Fernando Ramalho e Marlúcio Freire, sempre disponíveis a ajudar no preparo e na anestesia geral dos cães para os procedimentos cirúrgicos.

Aos cirurgiões-dentistas João Batista Cintra e Fernando Costa Cruz pelo auxílio durante as intervenções cirúrgicas nos cães.

Ao doutor Henrique César de Almeida Maia pelo auxílio na formatação e estruturação e pelas idéias e sugestões sempre importantes para a confecção desta tese.

À cirurgiã-dentista Luciana Oliveira Pereira, do Laboratório de Morfologia e Morfogênese do Departamento de Genética e Morfologia do Instituto de Biologia da Universidade de Brasília, pelo auxílio durante a fotografia das lâminas.

A Siomara Zgiet e Eduardo Bonilha Rollim, da Biblioteca do Ministério da Saúde, pela pesquisa e busca dos periódicos utilizados nesta tese.

"Parece que há uma música de fundo,
além da música que se ouve...
Parece que há cores de fundo,
além das cores que se vêem...
Quão sugestivo o silêncio...
Parece que há um silêncio de fundo,
além do silêncio que se faz...
Parece que há uma dimensão de fundo,
além da dimensão que se percebe...
Parece que há um amor de fundo,
além do amor que se sente...
Ah, se se pudesse bem perceber!...
Ah, se se pudesse ir além!..."

(Autor desconhecido)

RESUMO

Este estudo foi composto de duas fases. Na primeira, implantaram-se telas de polipropileno em continentes orbitais de cães. As paredes mediais das órbitas de 12 cães foram fraturadas e pedaços de tela de polipropileno implantados cobriram os defeitos ósseos produzidos. Utilizou-se uma, duas ou três camadas de tela de polipropileno e algumas órbitas, somente fraturadas, serviram como controle. Os cães foram sacrificados nos tempos de 15, 30 e 60 dias de pós-operatório; os tecidos das órbitas de controle e das implantadas foram removidos e preparados para análise histológica em microscopia óptica. Os resultados obtidos por análise histológica demonstraram que as telas de polipropileno causaram reações teciduais de intensidade leve a moderada nos tecidos, podendo-se concluir que o material foi bem tolerado, mesmo quando superposto em duas ou três camadas. A segunda fase tratou de um estudo retrospectivo, em prontuários de 30 pacientes vítimas de trauma com fraturas faciais e do continente orbital, operados no HBDF no período de 1996 a 2008. A finalidade foi avaliar a eficácia da tela de polipropileno na correção das paredes orbitais em que houve perda óssea. A indicação de implante com a tela objetivou corrigir ou evitar alterações visuais como diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia. A seleção dos prontuários contemplou aleatoriamente pacientes de ambos os gêneros, que se submeteram ao implante orbital com tela de polipropileno no Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF). Os resultados observados e a análise estatística

demonstraram que a tela de polipropileno foi capaz de corrigir os defeitos ósseos do continente orbital e evitar os fenômenos visuais mencionados.

SUMMARY

This study was carried out in two phases. In the first one, polypropylene meshes were implanted in the orbits of dogs. The orbit medial walls of 12 dogs were fractured and implanted with patches of polypropylene mesh over bone defects produced. One, two or three layers of polypropylene mesh were used and a few orbits that had only been fractured were used as control. The dogs were put to sleep 15, 30, and 60 days after the surgery; tissues from both control and implant orbits were removed and prepared for histological analysis through optical microscopy. The results so obtained showed that the polypropylene meshes caused mild to moderate tissue reactions, indicating that the material was well tolerated even in two or three overlapping layers.

The second phase encompassed a retrospective study based on the history cases of 30 patients who had suffered facial and orbit fractures. The objective of the study was evaluating the effectiveness of the polypropylene mesh in correcting orbit walls affected by bone loss. Implant indication with the mesh aimed at correcting or avoiding such visual conditions as diplopia, enophthalmia, and ophthalmoplegia. The selection of cases contemplated random patients of both sexes who received orbit polypropylene mesh implants at the *Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF)*. The results have shown that the polypropylene mesh was able to fix orbital bone lesions and avoid sight disorders.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 – Fórmula estrutural do polipropileno.....	26
Figura 02 – Estrutura espacial do polipropileno.....	27
Figura 03 – Aspecto microscópico da tela de polipropileno.	28
Figura 04 – Aspecto macroscópico da tela de polipropileno.....	28
Figura 05 – Aspecto da parede orbital medial da órbita canina.	39
Figura 06 – Aspecto da ostectomia da parede orbital medial canina.	39
Figura 07 – Aspecto da tela de polipropileno na parede orbital medial da órbita canina.	41
Figura 08 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantadas.....	43
Figura 09 – O continente orbital humano.....	74
Figura 10 – O conteúdo orbital humano.	75
Figura 11 – Classificação das fraturas do soalho da órbita humana	90
Figura 12 – Sequência cirúrgica do acesso sub-ciliar.	88
Figura 13 – Aspecto clínico da enoftalmia.....	91
Figura 14 – Aspecto clínico da oftalmoplegia.....	91
Figura 15 – Objeto visto por díplope	92
Figura 16 – Aspecto histológico do tecido após 15 dias do implante de uma camada tela de polipropileno.	124
Figura 17 – Aspecto histológico do tecido após 15 dias do implante de duas camadas tela de polipropileno.....	124
Figura 18 – Aspecto histológico do tecido após 15 dias sem implante de tela de polipropileno.	125
Figura 19 – Aspecto histológico do tecido após 15 dias do implante de três camadas tela de polipropileno.....	125
Figura 20 – Aspecto histológico do tecido após 30 dias do implante de uma camada tela de polipropileno.	126
Figura 21 – Aspecto histológico do tecido após 30 dias do implante de duas camadas tela de polipropileno.....	126
Figura 22 – Aspecto histológico do tecido após 30 dias do implante de três camadas tela de polipropileno.....	127
Figura 23 – Aspecto histológico do tecido após 30 dias sem implante de tela de polipropileno.	127
Figura 24 – Aspecto histológico do tecido após 60 dias do implante de uma camadas tela de polipropileno.....	128
Figura 25 – Aspecto histológico do tecido após 60 dias do implante de duas camadas tela de polipropileno.....	128
Figura 26 – Aspecto histológico do tecido após 60 dias sem implante de tela de polipropileno.	129
Figura 27 – Aspecto histológico do tecido após 60 dias do implante de três camadas tela de polipropileno.....	129

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01 – Ocorrência de processo inflamatório em órbitas de cães em vários períodos de pós-operatório.....	47
Gráfico 02 – Ocorrência de processo inflamatório no pós-operatório das órbitas direita e esquerda de cães	48
Gráfico 03 – Ocorrência de processo inflamatório nas órbitas de cães pelo número de camadas implantadas	49
Gráfico 04 – Comparação de processo inflamatório nas órbitas de cães pelo implante de tela de polipropileno..	50
Gráfico 05 – Frequência da órbita operada entre os grupos estudados	51
Gráfico 06 – Frequência do número de camadas de tela de polipropileno implantadas nos grupos estudados	52
Gráfico 07 – Frequência do número de camadas de tela de polipropileno implantadas nas órbitas de cães	53
Gráfico 08 – Distribuição da amostra quanto ao sexo	95
Gráfico 09 – Distribuição da amostra quanto a faixa etária	96
Gráfico 10 – Distribuição da amostra quanto ao tipo da fratura	96
Gráfico 11 – Distribuição da amostra quanto ao lado da face fraturado	97
Gráfico 12 – Ocorrência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia nos pacientes.....	97
Gráfico 13 – Ocorrência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia nos vários tipos das fratura	98
Gráfico 14 – Ocorrência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia quanto ao lado da face fraturado	100

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 – Teste estatístico da ocorrência de inflamação entre os Grupos Teste e Controle	54
Tabela 02 – Teste estatístico da ocorrência de inflamação e número de camadas de tela de polipropileno	56
Tabela 03 – Ocorrência de inflamação quanto ao número de camadas de tela implantadas.....	56
Tabela 04 – Resposta inflamatória ao uso de tela de polipropileno nos diversos períodos	59
Tabela 05 – Ocorrência de fibrose na superfície do material implantado	60
Tabela 06 – Comparação dos elementos celulares da resposta inflamatória nos diversos períodos	61
Tabela 07 – Ocorrência de diplopia quanto ao tipo de fratura.....	101
Tabela 08 – Teste estatístico da ocorrência de diplopia pelo tipo de fratura	102
Tabela 09 – Ocorrência de enoftalmia quanto ao tipo de fratura.....	102
Tabela 10 – Teste estatístico da ocorrência de enoftalmia pelo tipo de fratura (Prova de Fisher).....	103
Tabela 11 – Ocorrência de oftalmoplegia pelo tipo de lesão.....	103
Tabela 12 – Teste estatístico da avaliação da ocorrência de oftalmoplegia pelo tipo de lesão.....	104
Tabela 13 – Achado histológico segundo o período experimental	130
Tabela 14 – Achado histológico segundo a órbita operada	130
Tabela 15 – Achado histológico segundo o número de camadas de tela de polipropileno implantadas.....	130
Tabela 16 – Achado histológico segundo o grupo experimental	131
Tabela 17 – Distribuição dos cães quanto à órbita operada.....	131
Tabela 18 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantadas	131
Tabela 19 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas implantadas e à órbita operada	132
Tabela 20 – Achado histológico nos vários períodos de pós-operatório	132
Tabela 21 – Achado histológico segundo a órbita operada	132
Tabela 22 – Achado histológico segundo o número de camadas de tela de polipropileno implantadas.....	133
Tabela 23 – Achado histológico segundo o grupo experimental	133
Tabela 24 – Distribuição dos cães quanto à órbita operada em cada grupo	133
Tabela 25 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas implantadas.	134

Tabela 26 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas implantadas e à órbita operada	134
Tabela 27 – Distribuição por idade/sexo.....	134
Tabela 28 – Ocorrência de faixa etária, tipo de fratura, lado da face fraturado e condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por sexo.....	135
Tabela 29 – Ocorrência do tipo de fratura, lado da face fraturado e condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por faixa etária	136
Tabela 30 – Ocorrência do lado da face, condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por tipo de lesão ..	137
Tabela 31 – Ocorrência das condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por lado da face.....	137
Tabela 32 – Número de órbitas operadas entre os grupos estudados	138
Tabela 33 – Teste estatístico da avaliação do número de camadas entre os grupos estudados (Prova de Mann-Whitney/Teste-t não paramétrico)	138

LISTA DE SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CGCE-	Células gigantes tipo corpo estranho
CGEp -	Células gigantes tipo epitelióide
cm -	Centímetro
cm ² -	Centímetro quadrado
CZM -	Complexo zigomáxicomaxilar
g -	Gramma
HBDF-	Hospital de Base do Distrito Federal
kg -	Quilograma
mg -	Miligrama
ml -	Militro
mm -	Milímetro
OD -	Órbita direita
OE -	Órbita esquerda
PM-L -	Tela de polipropileno tamanho grande
PM-M-	Tela de polipropileno tamanho médio
PM-S -	Tela de polipropileno tamanho pequeno
® -	Marca registrada
TP -	Tela de polipropileno
µm -	Micrometro

SUMÁRIO

SEÇÃO I - Tela de polipropileno: estudo da biocompatibilidade em modelo animal

1. INTRODUÇÃO	20
1.1 AVALIAÇÃO BIOLÓGICA DE NOVOS MATERIAIS	21
1.2 A TELA DE POLIPROPILENO	24
1.2.1 <i>Informações Técnicas</i>	25
1.3 FUNDAMENTOS.....	29
2. REVISÃO DA LITERATURA	32
2.1 TELA DE POLIPROPILENO.....	32
2.1.1 <i>Aplicação na reconstrução de paredes orbitais</i>	34
2.1.2 <i>Métodos de fixação</i>	35
3. OBJETIVOS	36
3.1 GERAL.....	36
3.2 ESPECÍFICOS	36
4. MATERIAL E MÉTODOS	37
4.1 AMOSTRAGEM DOS ANIMAIS	37
4.2 TÉCNICA CIRÚRGICA	37
4.3 ANÁLISE HISTOLÓGICA.....	42
4.4 RESPOSTA INFLAMATÓRIA - CLASSIFICAÇÃO ADOTADA (DEPIERE, 1999).	43
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA	44

5. RESULTADOS.....	47
5.1 ANÁLISE DESCRITIVA.....	47
5.1.1 Achados histológicos.....	47
5.1.2 Grupos experimentais.....	50
5.1.3 Número de camadas de polipropileno.....	52
5.2 ANÁLISE INFERENCIAL.....	53
5.2.1 Grupos experimentais x intensidade do processo inflamatório.....	54
5.2.2 Achados histológicos x número de camadas de polipropileno.....	55
5.3 SÚMULA DOS RESULTADOS.....	56
6. DISCUSSÃO.....	62
6.1 O CÃO COMO MODELO DE ESTUDO.....	63
7. CONCLUSÕES.....	68
 SEÇÃO II - Tela de polipropileno: aplicabilidade na reconstrução de órbitas em humanos	
1. INTRODUÇÃO.....	70
1.1 O TRAUMA DE FACE.....	70
1.1.1 O efeito da força aplicada no sentido ântero-posterior.....	71
1.1.2 O trauma facial com envolvimento da órbita.....	72
1.1.3 A órbita (o continente orbital).....	72

1.1.4	<i>O conteúdo orbital</i>	73
1.1.5	<i>Epidemiologia</i>	75
1.1.6	<i>Opções terapêuticas no traumatismo facial</i>	77
1.2	FUNDAMENTOS.....	82
2.	REVISÃO DA LITERATURA	83
2.1	ENXERTOS E MATERIAIS ALOPLÁSTICOS NA RECONSTRUÇÃO ORBITAL.....	83
3.	OBJETIVOS	86
3.1	GERAL.....	86
3.2	ESPECÍFICOS.....	86
4.	MATERIAL E MÉTODOS	87
4.1	O IMPLANTE DE TELA DE POLIPROPILENO	88
4.2	OS DISTÚRBIOS VISUAIS.....	90
4.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA	92
5.	RESULTADOS	94
5.1	ANÁLISE DESCRITIVA.....	94
5.1.1	<i>Descrição da amostra</i>	94
5.1.2	<i>Tipo de fratura, lado da face e enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia</i>	96
5.1.3	<i>Tipo de fratura x condição de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia</i>	98
5.1.4	<i>Lado da face x condição de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia</i>	99
5.1.1	<i>Tipo de fratura x Diplopia</i>	101

5.1.2	<i>Tipo de fratura x enoftalmia.....</i>	<i>102</i>
5.1.3	<i>Tipo de fratura x oftalmoplegia.....</i>	<i>103</i>
5.1.4	<i>Resumo dos resultados.....</i>	<i>104</i>
6.	<i>DISCUSSÃO.....</i>	<i>107</i>
7.	<i>CONCLUSÕES.....</i>	<i>113</i>
8.	<i>BIBLIOGRAFIA.....</i>	<i>114</i>
9.	<i>ANEXO I.....</i>	<i>123</i>
21.	<i>ANEXO II.....</i>	<i>124</i>
22.	<i>ANEXO III.....</i>	<i>130</i>
23.	<i>ANEXO IV.....</i>	<i>139</i>

SEÇÃO I
TELA DE POLIPROPILENO: ESTUDO DA
BIOCOMPATIBILIDADE EM MODELO ANIMAL

INTRODUÇÃO

A tela de polipropileno é uma malha sintética derivada do polietileno que passa sob pressão pelo gás etileno. É utilizada na medicina cirúrgica em várias situações em que se julgue necessário um implante aloplástico para substituir tecidos moles perdidos por causas diversas.

Considerando-se que ela vem sendo usada, há vários anos, no auxílio para fechamento de feridas^{1,2} ou na sustentação de tecidos moles³, é de esperar que ela também tenha sido bastante estudada, no mesmo ritmo, de modo que todas as suas características sejam conhecidas e qualquer estudo suplementar seja redundante.

A proposta deste estudo foi avaliar a tela de polipropileno em uma nova situação, agora empregada para substituir tecido ósseo, ou seja, em sítios diferentes daqueles onde é amplamente empregada. Em outras palavras, foi verificar se as características em relação aos tecidos moles, demonstradas exaustivamente em publicações científicas, podem se apresentar de maneira diversa no caso de a tela ser colocada sobre tecido ósseo.

O fato de ela ser largamente utilizada em tecidos moles^{4,5} em outras especialidades médicas não a credencia ao emprego no continente orbital, justaposta ao osso, sem o suporte de um estudo que demonstre que o seu uso naquela área anatômica não induzirá a algum distúrbio biológico ou funcional.

A preservação da fisiologia e da função dos tecidos que compõem o sistema neuromuscular que fazem parte do conteúdo orbital é primordial, para se definir o material que deve ser implantado e que passará a fazer parte do corpo do indivíduo por tempo indeterminado.

A pesquisa foi realizada em mamíferos, por serem os animais que mais se assemelham ao ser humano no que tange às características teciduais. Por outro lado, para se estudar o continente orbital com características mais próximas dessa espécie, opta-se por animais de maior porte, que tenham a anatomia orbital similar à dos humanos. Além disso, o implante a ser utilizado deverá obedecer a uma relação de volume entre o conteúdo e o continente orbitais, pois a perda desse equilíbrio poderá desencadear alterações na acuidade visual. Portanto, o implante deverá ser capaz de reconstruir o continente e aumentar e sustentar o volume do conteúdo orbital, de modo a assegurar a visão normal.

1.1 AVALIAÇÃO BIOLÓGICA DE NOVOS MATERIAIS

Desde meados do século passado, a evolução do processo industrial de produção, bem como da tecnologia de criação de novos materiais, colocou na prática cirúrgica uma gama de materiais com a finalidade de substituir partes de tecidos⁶. Esses materiais englobam um vasto grupo de substâncias que vão desde as puramente orgânicas, como o ácido poliglicólico⁷, utilizado na produção de fio de sutura, até as

inorgânicas, como os *stents* de titânio revestido de polímeros de diamante⁸, utilizados na correção de aterosclerose coronariana.

Se, por um lado, a produção de novos materiais pela indústria tem se tornado célere, por outro, existe um longo caminho a percorrer desde o final da usinagem até sua comercialização para uso clínico em humanos⁶. Essa demora decorre, principalmente, da necessidade de testar extensivamente toda nova droga ou material antes da liberação para uso em humanos⁶.

Este estudo envolve a investigação da interação do novo material com o tecido vivo, da biocompatibilidade, e, por fim, da avaliação da aplicabilidade clínica na espécie humana. Tais etapas demandam tempo para execução e, em sua maior parte, são levadas a cabo por pesquisa biológica em modelos vivos (tecidos, animais ou voluntários humanos)⁶.

A avaliação da interação de determinado material com os tecidos pode ser feita mediante a utilização de modelos bacterianos, por cultura de tecidos ou por simulação em computador. Esses experimentos resultam em muitas informações úteis, porém, para que os resultados sejam efetivos perante a complexidade dos tecidos humanos, eles devem ser estudados e testados em animais cuja constituição tecidual seja similar à humana⁶. Na realidade, não existem substitutos para as pesquisas com modelos animais, pois muitas formas de doenças não podem ser estudadas por meio de bactérias ou culturas de células, e resultados de cirurgias experimentais não podem ser

simulados em computador. Assim, cerca de 50% a 75% de toda a avaliação de compatibilidade biológica de novos materiais baseia-se em modelos animais⁶.

Por sua vez, os estudos em animais de laboratório têm a finalidade de permitir reconhecer quais fenômenos biológicos estão envolvidos entre o material estudado e o do tecido vivo de determinada espécie, de modo a dar subsídio para uso em outra espécie animal, até que, por fim, as informações sejam suficientes para corroborar sua aplicação em humanos^{6,9}.

Para tanto, a escolha de um modelo animal é crítica e deve caracterizar-se por apresentar estruturas física, anatômica e fisiológica semelhantes às humanas, permitindo, assim, que os resultados possam ser aplicados nessa espécie.

Crucial, também, é o número de animais envolvidos na análise de determinado material, que, por um lado, deve ser numeroso o suficiente para validar as informações científicas obtidas e, por outro, reduzido ao mínimo, de modo a não causar sofrimento desnecessário às cobaias^{6,9}. Tomando-se por base essas características, os mamíferos são os mais utilizados em pesquisas devido às similaridades da estrutura e das funções de seus sistemas com as dos humanos.

Quando se faz necessário avaliar a interação entre certo material e o tecido vivo, normalmente, escolhem-se ratos, porquinhos-da-índia, coelhos e *hamsters* como cobaias, devido a seus tamanhos reduzidos, ao curto tempo de sua vida, a sua alta capacidade de reprodução e à facilidade de manuseio. No entanto, quando o objetivo da pesquisa é avaliar a biocompatibilidade e a viabilidade estrutural de um material,

animais de maior porte e com estruturas física e fisiológica mais semelhantes às da espécie humana, como os cães, porcos e macacos, são as melhores escolhas^{6,9}.

1.2 A TELA DE POLIPROPILENO

Muitos materiais sintéticos têm sido desenvolvidos com a finalidade de reparar defeitos teciduais¹⁰. Por vários anos, utilizaram-se, com sucesso, órteses vasculares confeccionadas com nylon, orlon, dacron, ivalon e teflon¹¹. Com exceção do teflon, as demais órteses não podem ser empregadas em sítios infectados; quando isso ocorre, é necessário remover o implante devido à possibilidade de perpetuação do processo infeccioso, fato que limita suas aplicações.

Uma característica essencial ao material a ser implantado é a necessidade da presença de espaços que permitam o crescimento de tecido conjuntivo no seu interstício sem provocar alteração em suas estruturas química e física^{12,13}.

No ano de 1958, Usher e Gannon¹⁴, da Universidade de Houston, Texas, USA, desenvolveram um novo plástico com a finalidade de reconstruir tecidos, fabricado pela *Phillips Petroleum Company* em Bartlesville, Oklahoma, USA. Esse material é conhecido como tela de *Marlex* (polietileno) e foi introduzido na cirurgia geral para reconstrução tecidual. Essa tela pode ser empregada como órtese nos grandes defeitos do corpo humano onde há perda de tecidos devido a avulsão traumática, ressecção de tumores, infecção ou necrose^{1,2}. No entanto, a tela de *Marlex* apresenta uma

desvantagem: possui baixo ponto de fusão (132°C), não permitindo a esterilização em autoclave.

Em 1962, Usher e Allen¹⁵ introduziram uma tela derivada do gás propano, denominada tela de polipropileno, que tem estrutura monofilamentar com constituição e propriedades similares às da tela de *Marlex*. Ela tem por vantagem o ponto de fusão maior (168°C), podendo ser esterilizada em autoclave sem que suas propriedades químicas e físicas sofram alterações. A estrutura filamentar do polipropileno permite seu emprego como fios de sutura ou em tecelagem no formato de malha para reconstrução tecidual¹⁶. Além do mais, o emprego da malha de polipropileno demonstrou ser equivalente à tela de *Marlex* em sua capacidade de contenção e biocompatibilidade¹⁷.

1.2.1 Informações Técnicas

O polipropileno é um polímero monofilamentar do propano, composto a partir de filamentos entrelaçados e extrudados com alta densidade, resistência à tração, inabsorvível e com grande maleabilidade (Figuras 01 e 02). Em sua composição, possui estrutura molecular cristalina e idêntica ao utilizado na fabricação dos fios de sutura, e pode receber esterilização por autoclave, sem perder suas propriedades¹⁶. Quando utilizado em forma de fios de sutura, o polipropileno causa reação tecidual leve e mantém sua resistência indefinidamente¹⁸.

A tela é confeccionada para uso com uma espessura de 0,7mm, com dimensões de PM-S 6,4cm x 11,4cm, PM-M 15,2cm x 15,2cm e PM-L 30,5cm x 30,5cm (Johnson & Johnson – Ethicon) e elevada força de ruptura e tênsil (aproximadamente 17kg/cm^2)¹⁶.

A tela é entrelaçada por meio de um processo que interliga cada junção da malha, o que proporciona elasticidade em ambas as direções e que suas junções não sejam submetidas aos processos de fadiga pelos quais passam as telas metálicas, que são mais rígidas (Figuras 03 e 04). Essa elasticidade bidirecional permite que a tela seja adaptada a vários pontos de resistência do corpo humano. Sua estrutura possibilita, ainda, que ela seja cortada, com tesoura, no formato e tamanhos desejados, sem sofrer fragmentação e sem que o entrelaçamento se desfaça¹⁶.

Por ter grande aceitação e aplicabilidade em outras especialidades médicas^{4,5,19}, a tela é facilmente encontrada nos centros cirúrgicos, sendo uma alternativa a mais disponível ao cirurgião bucomaxilofacial, quando da necessidade de um material aloplástico para reconstruir paredes de órbitas fraturadas.

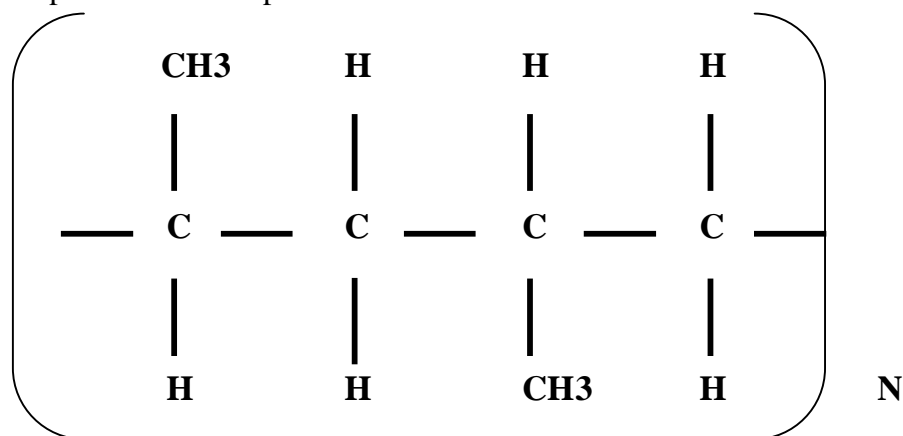


Figura 01 – Fórmula estrutural do polipropileno

A tela de polipropileno é fornecida, pelo fabricante, estéril e acondicionada em invólucros. A porção não utilizada pode ser reesterilizada em autoclave (não mais de uma vez), pelo processo convencional, na temperatura de 121°C, durante 20 minutos. Sua reesterilização por outros meios não é recomendada pelo fabricante¹⁶.

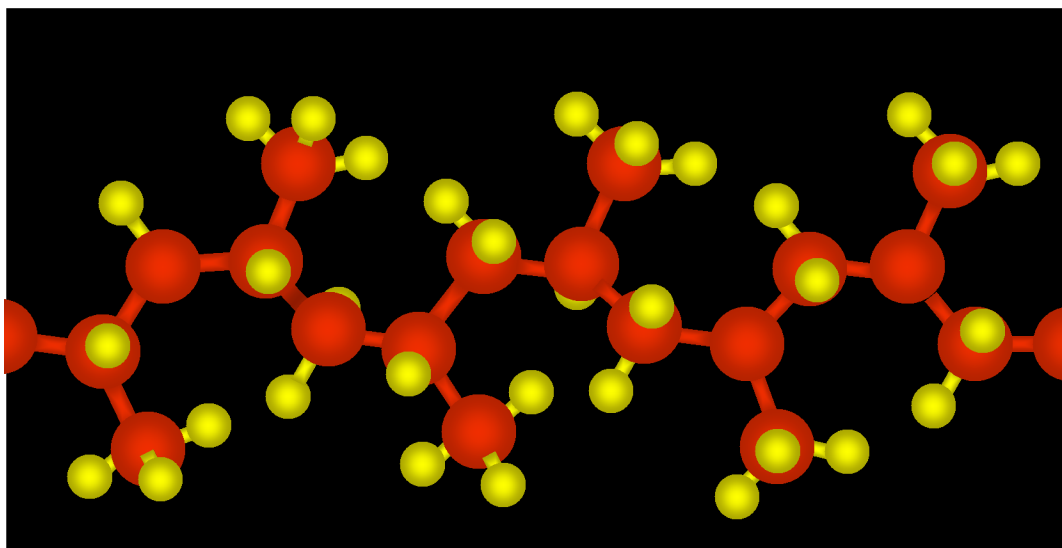


Figura 02 – Estrutura espacial do polipropileno (*carbono em vermelho, hidrogênio em amarelo*)

A tela de polipropileno é utilizada, principalmente, em cirurgia geral, para fechar paredes abdominais com grande edema intestinal ou por falta de tecidos, perdidos, muitas vezes, devido a necrose tecidual e também pode ser aplicada em áreas infectadas^{1,2,14,15}.

Outra característica importante observada na tela de polipropileno é a facilidade de adaptação no sítio receptor devido à sua maleabilidade¹⁶. O entrelaçamento em forma de malha permite a imbricação de tecidos em seus espaços, diminuindo os espaços mortos, fixando-a no leito e impedindo o deslocamento, complicação indesejável em qualquer procedimento cirúrgico que utiliza implantes^{12,13}.

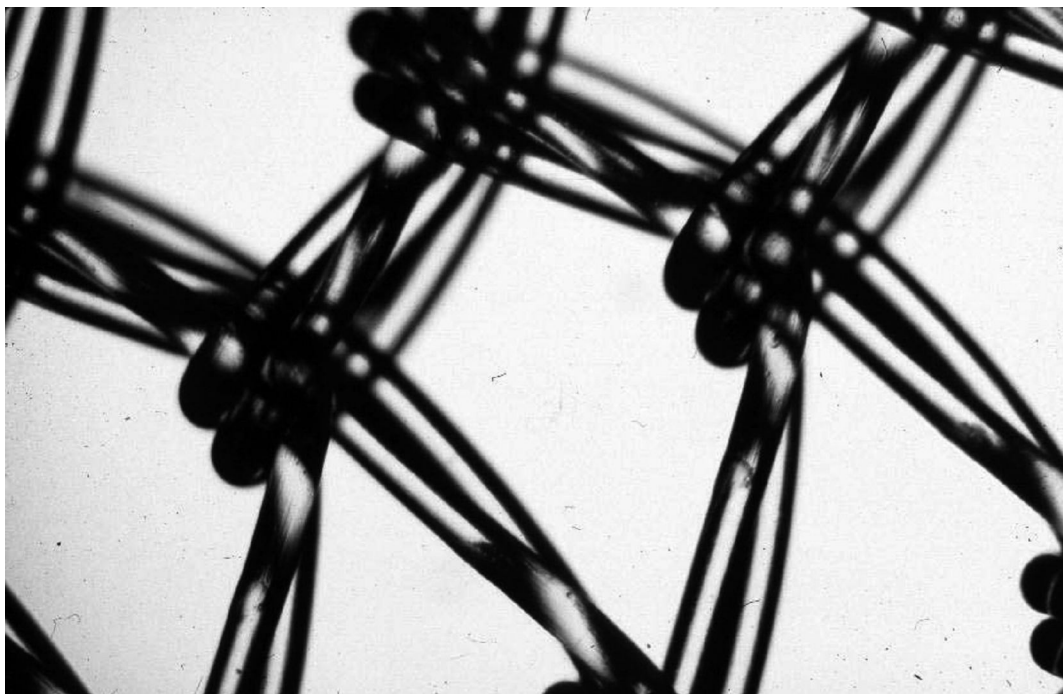


Figura 03 – Aspecto microscópico da tela de polipropileno que demonstra a forma de tecelagem (20x)

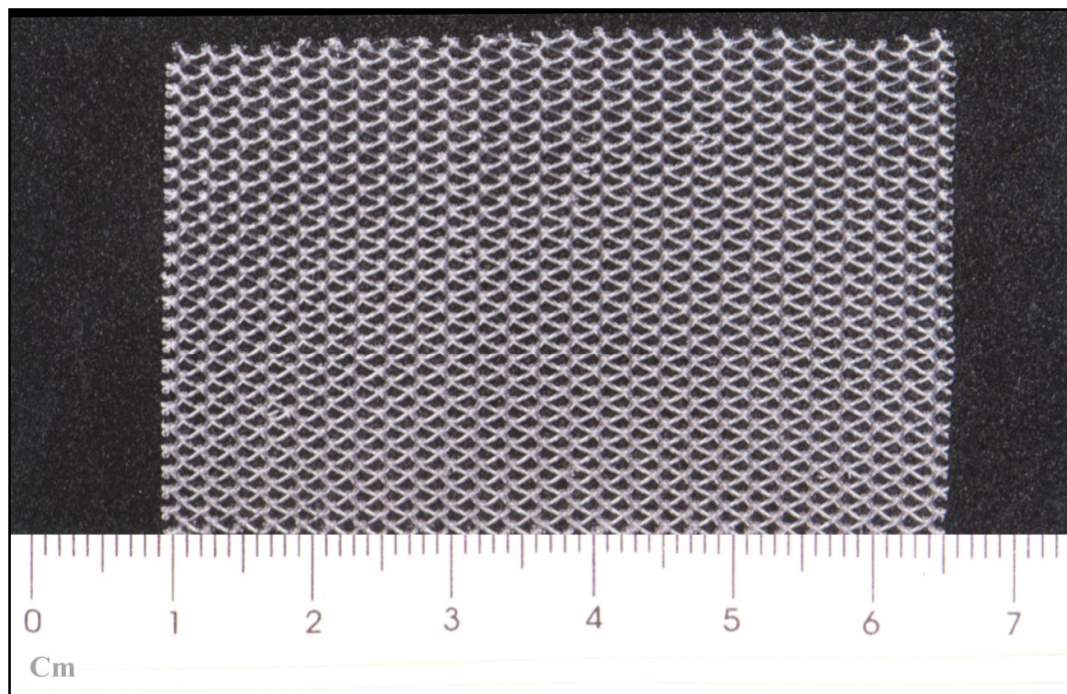


Figura 04 – Aspecto macroscópico da tela de polipropileno

1.3 FUNDAMENTOS

Existem várias formas para reconstruir ou substituir tecidos perdidos²⁰, desde o uso de enxertos até o de materiais orgânicos e inorgânicos²¹⁻²³. No entanto, ainda hoje, não há enxertos ou implantes considerados ideais, devido à possibilidade de desenvolverem, no receptor, algum tipo de complicação²⁴. Entre as diversas opções existentes, os enxertos autógenos são preferíveis, pois são compostos de tecido do próprio hospedeiro e, portanto, não causam rejeição ou reação do tipo corpo estranho, proporcionando menor interferência no sistema imunológico do receptor.

Apesar dessas características desejáveis, a necessidade de dois procedimentos cirúrgicos (colheita e implante) e as complicações decorrentes da perda da irrigação do material enxertado, tais como necrose, infecção e reabsorção do enxerto, fazem com que os resultados obtidos com essa técnica não sejam uniformes.

Parte da solução para esse problema é o uso de enxertos homogêneos^{25,26} e xenógenos²⁷, que eliminam a intervenção cirúrgica de colheita e minimizam o sofrimento do paciente. Entretanto, como eles são provenientes de indivíduo diferente (homógeno) ou de espécie diferente (xenógeno) do receptor, existe considerável aumento na reação tecidual do hospedeiro, mesmo quando a parte orgânica do enxerto é removida. Um exemplo deste último, que está em voga, é o osso liofilizado de origem bovina para aumentar o volume ósseo, nos casos de implantes osseointegráveis²⁷.

Outra solução para o problema relacionado aos enxertos autógenos é o implante aloplástico^{28,29}, que tem ampla aplicabilidade clínica, com indicações específicas dependentes de suas características individuais. Esses implantes apresentam vantagens, como a de eliminar uma das fases cirúrgicas do enxerto autógeno, mas, por outro lado, podem não se adaptar à anatomia do sítio receptor a ponto de serem eliminados^{30,31}, além de desencadearem reação tissular do tipo corpo estranho³².

Um bom exemplo para os implantes aloplásticos é o silicone que, desde a década de sessenta, é, de longe, o mais utilizado para a reconstrução de paredes orbitais devido ao fato de ser biocompatível e acessível nos centros cirúrgicos³³⁻³⁵. Apesar do uso consagrado do silicone, outros materiais aloplásticos apresentam características que permitem suas indicações para as reconstruções orbitais.

A tela de polipropileno, por exemplo, é um implante aloplástico promissor, cujo uso é consagrado em outras especialidades cirúrgicas, por sua capacidade de substituir tecidos moles em humanos^{1,2,14,15}. Ela traz ainda outras vantagens: sua constituição química lhe confere baixa reação tecidual pelo hospedeiro¹⁶, sua forma física permite maleabilidade e sua tecelagem deixa espaços que permitem o crescimento de tecido em seu interior, de forma a diminuir o espaço morto, impedindo o deslocamento do implante^{14,15}. Esse conjunto de características torna seu uso possível, mesmo em sítios infectados^{1,2}, ao permitir formação de tecido de granulação que envolve o material e atinge a área infectada através dos orifícios de sua malha³⁶. Além disso, a tela de polipropileno é de baixo custo e está disponível nos centros cirúrgicos, visto que seu

uso na reconstrução de tecidos moles já é consagrado e tem demonstrado bons resultados^{3,37-39}.

REVISÃO DA LITERATURA

2.1 TELA DE POLIPROPILENO

A maior parte dos trabalhos experimentais para estudo da biocompatibilidade na área de cirurgia geral foi realizada em equinos e caninos, por propiciarem grande área para o revestimento com a tela¹²⁻¹⁵.

O trabalho pioneiro do emprego da tela de polietileno (*Marlex*) para a reconstrução de feridas foi realizado em animais por Usher e Gannon¹⁴, em 1958, e constituiu na reconstrução de parede abdominal e torácica em cães. Nesse trabalho, os autores demonstraram que a reação tecidual ao implante da tela de polietileno consistiu em infiltrado crônico que, com o passar do tempo, evoluiu para tecido fibroso uniforme envolvendo todas as superfícies da tela. As telas mantiveram-se no local sem sofrer fragmentação ou perder sua resistência à tração mesmo quando implantadas em meio contaminado e na presença de secreção purulenta, sendo consideradas superiores às telas de teflon¹⁵.

Também em estudos com animais, quando comparada à tela de *Marlex*¹⁴ (polietileno) para fechar os defeitos de paredes abdominais, a reação tecidual caracterizada por infiltrado de tecido fibroso demonstrou ser idêntica nos dois materiais e a análise histológica indicou mínima reação de corpo estranho nos tecidos que estavam justapostos a ambas; elas se mostraram igualmente inócuas aos tecidos

onde foram implantadas e apresentaram o mesmo padrão de fibrose em suas margens e superfícies¹⁴.

O estudo experimental da biocompatibilidade da tela de polipropileno implantada no tecido subcutâneo em animais indicou formação de tecido de granulação abaixo da derme e ausência de células do tipo corpo estranho circundando o material implantado^{12,13}. Além disso, demonstrou que a reação tecidual evolui para formação de tecido conjuntivo fibroso e colágeno maduro ao redor da órtese, seguido de formação de cápsula composta de tecido conjuntivo fibroso envolvendo o implante^{14,15}. Tendo-se em vista esse padrão de resposta inflamatória, é possível propor que a tela de polipropileno seja um bom substituto para os enxertos autógenos ou homogêneos, nas cirurgias reconstrutivas.

Em outros estudos em animais, também foi possível observar o mesmo padrão de reação tecidual caracterizada por infiltrado de fibroblastos que englobavam as telas, fato que demonstra baixa reação aos tecidos do hospedeiro¹⁴. Além disso, pôde-se evidenciar que não existe alteração na integridade da tela após o implante em tecido vivo. No entanto, em alguns casos, foi relatada a ocorrência de histiócitos e de células gigantes de corpo estranho que circundavam o implante^{12,13}. Apesar desse achado, mesmo quando utilizada em substituição de grandes áreas, a tela foi considerada eficaz como opção terapêutica^{14,15}.

Nos relatos em que a tela de polipropileno foi usada para reconstrução da parede abdominal de humanos, observou-se a mesma reação tecidual descrita em

trabalhos experimentais em animais^{1,2,36}. Porém, descreveram-se complicações secundárias ao uso da tela quando da reconstrução de grandes áreas, principalmente, da parede abdominal. Essas complicações variaram de necrose da fáscia abdominal^{1,2} à formação de cistos e fístulas¹, infecção e até mesmo óbito^{1,2}.

A despeito da descrição de ocorrência de tais complicações, seu emprego em áreas menores, como na correção de hérnias⁴⁰⁻⁴², em até 80% dos pacientes tratados, é tido como seguro¹⁴, observando-se sua integração com tecidos adjacentes, sem formação de aderências.

2.1.1 Aplicação na reconstrução de paredes orbitais

Na região maxilofacial, o uso da tela de polipropileno, de acordo com os escassos artigos de relatos de casos encontrados na literatura, é indicado, principalmente, para a área do soalho da órbita⁴³⁻⁴⁸.

De modo geral, o resultado cirúrgico do emprego da tela para reconstruir soalho orbital é considerado satisfatório^{43,45} e, para alguns autores, esse é o material de escolha para tal finalidade^{43,44}. Raras são as complicações descritas na literatura. É preciso atenção para o desenvolvimento da técnica correta e o uso do material, com o intuito de evitar complicações como diplopia e enoftalmia, e deve-se executar a

dobradura das bordas da tela para prevenir a compressão do nervo óptico e melhorar a adaptação à borda infraorbital⁴³.

2.1.2 Métodos de fixação

Qualquer que seja o material constituinte dos implantes para a reconstrução da órbita, é necessário um meio de fixação para minimizar ou mesmo evitar seu deslocamento^{49,50}. A exceção dessa regra é a tela de polipropileno.

Para fixar os demais materiais implantados, já foi preconizado o uso do butil-2-cianoacrilato⁵⁰, de fios de aço⁵¹ (apesar da dificuldade técnica de uso) e de confecções de linguetas nas bordas do implante. Essas recomendações não são necessárias com o uso da tela de polipropileno^{43,44}, a qual pode ser colocada diretamente ao osso do soalho orbital, sem qualquer tipo de fixação⁴³⁻⁴⁸.

OBJETIVOS

3.1 GERAL

Estudar a biocompatibilidade da tela de polipropileno quando aplicada em órbitas de cães.

3.2 ESPECÍFICOS

- Avaliar, por meio de microscopia óptica, as reações tissulares desencadeadas pela tela quando colocada em camada única, ou superposta em duas ou três camadas, em órbitas de cães.
- Avaliar a capacidade desse implante de sustentar os tecidos moles do conteúdo orbital de cães, no intuito de evitar o herniamento desses tecidos para os espaços anatómicos contíguos ao defeito ósseo.

MATERIAL E MÉTODOS

4.1 AMOSTRAGEM DOS ANIMAIS

Na pesquisa, utilizaram-se 12 cães adultos, machos, selecionados aleatoriamente, provenientes do Centro de Zoonose do Distrito Federal, os quais foram divididos em três grupos: Grupo I, Grupo II e Grupo III, com quatro cães cada. Durante o período experimental, eles foram alimentados com dieta sólida comercialmente preparada (Ração Labina[®] - Purina - São Paulo, Brasil) e água à vontade.

4.2 TÉCNICA CIRÚRGICA

O local escolhido para estudar a reação tecidual aos materiais implantados foi a parede orbital medial por proporcionar um bom campo de trabalho e um íntimo contato desses materiais com o osso adjacente, à semelhança do que ocorre quando são implantados nos soalhos orbitais de humanos (Figura 05).

Na rotina pré-operatória, utilizou-se para profilaxia antibiótica cefalotina (Keflin[®] - Lilly - São Paulo, Brasil) intravenosa, na dosagem de 40mg/kg em dose única no início da indução anestésica. No pós-operatório, os animais receberam

analgésicos (Dipirona Sódica[®] a 50% - Biochimico - São Paulo, Brasil) em dose única de 2ml, por via intravenosa.

As cirurgias foram todas realizadas sob anestesia geral, induzida por tiopental sódico – Tionembital[®], na dose de 7mg/kg de peso, e mantida por infusão contínua de solução da mesma droga em concentração de 2%, seguida de intubação orotraqueal. Realizou-se tricotomia das regiões superciliares mediais e antissepsia com polivinil pirrolidona iodo a 10% (Dermiodine[®] - Glicolabor - Ribeirão Preto, Brasil). Também se fizeram incisões únicas com bisturi montado com lâmina nº 15, de cerca de 4cm de extensão, desde a pele até o periósteo, iniciadas nas regiões superciliares laterais e estendidas até a comissura palpebral medial, preservando-se o ligamento cantal medial. O periósteo foi descolado e elevado com as estruturas intraorbitais para o acesso à parede medial, de forma que os implantes ficassem localizados subperiostealmente.

Com um cinzel curvo e martelo, provocaram-se defeitos de aproximadamente 6mm x 6mm no centro da parede medial, deixando-se suas partes posterior, superior, inferior e anterior intactas, com a borda orbital medial (Figura 06). Os defeitos provocados correspondem a cerca de um quarto da extensão da parede medial das órbitas daqueles animais, simulando as fraturas de soalho de órbita do tipo *blow-out* com perda de substância, para cuja reconstrução^{13,49} se indica enxerto. Os fragmentos ósseos foram retirados com pinça de *Halsted*, de forma a eliminar a possibilidade de infecção devido a necrose.

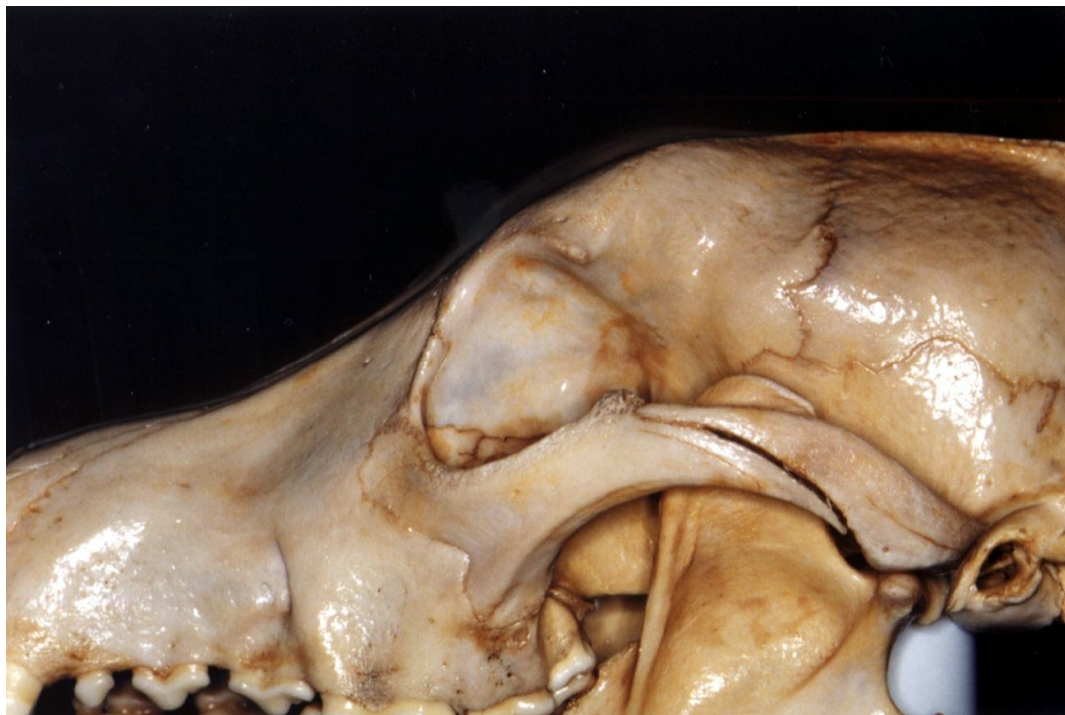


Figura 05 – Aspecto da parede orbital medial vista em crânio seco de cão

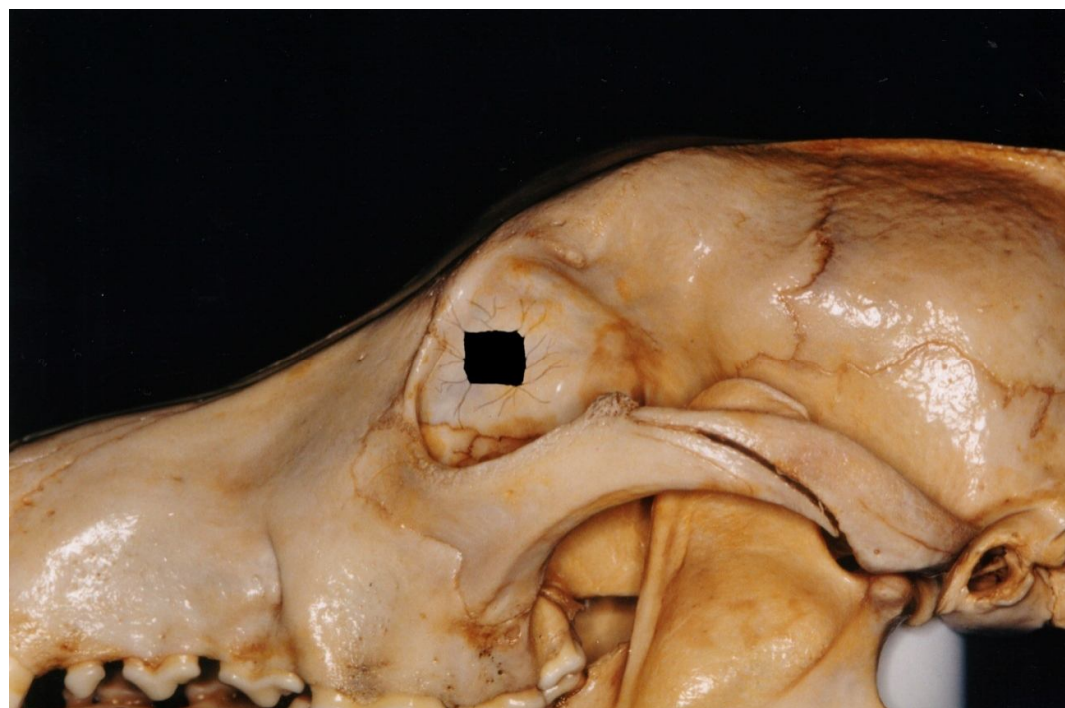


Figura 06 – Aspecto da osteotomia realizada na parede orbital medial, demonstrada em crânio seco de cão

No transoperatório, utilizou-se solução fisiológica a 0,9% (Halex Istar[®] - Goiânia, Brasil) para irrigação dos tecidos. As paredes mediais das órbitas foram reconstruídas com uma, duas ou três camadas superpostas de tela de polipropileno (Prolene[®] *mesh* - Johnson & Johnson - Ethicon, Somerville, USA).

Os fragmentos da tela foram recortados de forma arredondada, com diâmetro cerca de 10mm maior que o defeito provocado, de forma que suas bordas cobrissem o defeito e ficassem sustentadas pelo osso circundante, mantendo com ele íntimo contato e permanecendo no local por aposição, sem qualquer tipo de fixação (Figura 07). O cão 1 do Grupo I recebeu uma camada de tela de polipropileno na órbita direita e a órbita esquerda ficou como controle; o cão 2 do Grupo I recebeu duas camadas de tela de polipropileno na órbita direita e uma camada na órbita esquerda; o cão 3 do Grupo I recebeu três camadas de tela de polipropileno na órbita direita e a esquerda ficou como controle; e o cão 4 do Grupo I recebeu três camadas de tela de polipropileno na órbita direita e duas camadas na órbita esquerda. Os Grupos II e III foram submetidos ao mesmo protocolo descrito para o Grupo I, conforme demonstrado na Figura 08.

A pele foi fechada com suturas interrompidas de pontos simples com fios de nylon monofilamentar 5-0 (Mononylon[®], Johnson & Johnson - Ethicon - São Paulo, Brasil). Todos os cães do Grupo I foram sacrificados no 15º dia, os do Grupo II, no 30º dia e os do Grupo III, no 60º dia de pós-operatório (Figura 08). As suturas cutâneas foram retiradas com 10 dias de pós-operatório em todos os grupos.

Para colher os espécimes que continham os materiais implantados, fizeram-se incisões superciliares mediais com bisturi com lâmina nº 15 até o contato com o osso e divulsão dos tecidos moles com pinça tipo *Halsted*, o suficiente para acesso às paredes mediais das órbitas a serem osteotomizadas. As paredes mediais das órbitas, com seus rebordos, foram completamente separadas do crânio, utilizando-se cinzel fino tipo espátula, e retiradas com os tecidos moles adjacentes que continham os materiais implantados, os quais foram seccionados com tesoura cirúrgica curva de pontas rombas.

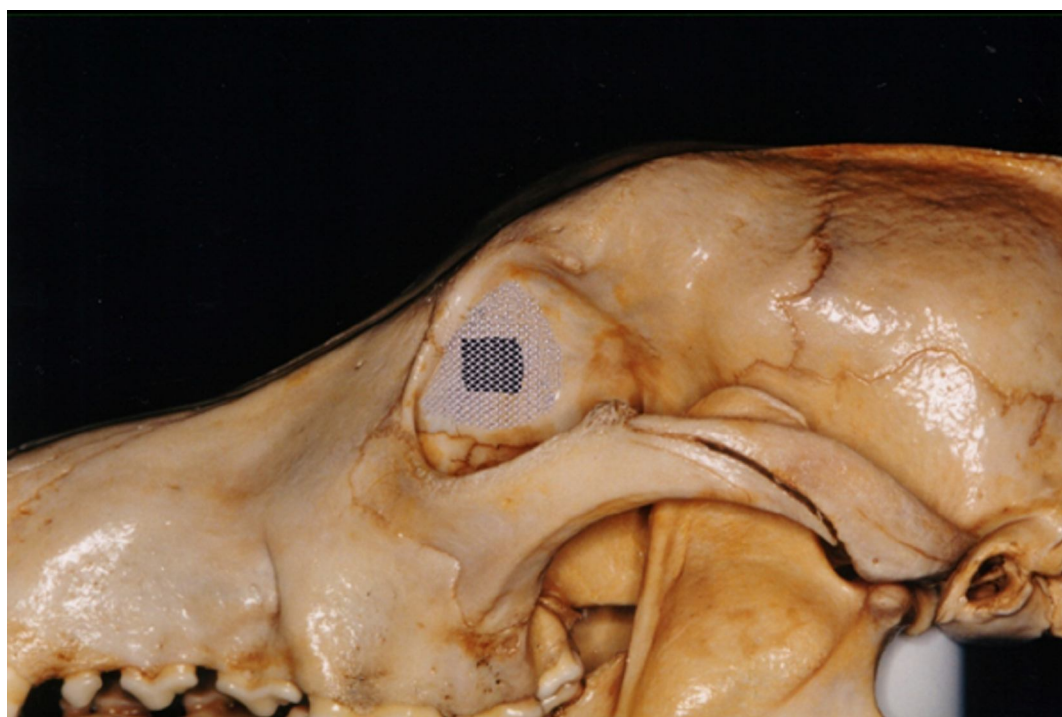


Figura 07 – Aspecto da tela de polipropileno implantada na parede orbital medial, demonstrada em crânio seco de cão

Dessa forma, foram retirados dois espécimes de cada uma das 12 unidades amostrais (cães): uma em cada órbita contendo a tela de polipropileno e as que foram utilizadas como controle.

4.3 ANÁLISE HISTOLÓGICA

Os espécimes foram fixados em solução de formol a 10% e processados rotineiramente para cortes histológicos seriados com 5 μ de espessura em quatro diferentes regiões, perfazendo 96 cortes histológicos corados com hematoxilina e eosina (H.E.).

Para interpretação morfológica, análise quantitativa e qualitativa dos cortes histológicos, empregou-se microscopia óptica segundo os critérios citados no item 4.4 e anotaram-se os resultados numéricos obtidos em folha própria da área de biocompatibilidade de materiais (disciplina de endodontia) da Universidade de Brasília (UnB) (Anexo I).

Para cada campo selecionado, observaram-se os tipos de células presentes e classificou-se a reação tecidual como sendo: ausente, leve, moderada e intensa, de acordo com os critérios apresentados no item 4.4 e no Anexo I. Os tipos de células observadas foram: leucócitos polimorfonucleares, células redondas, células gigantes tipo corpo estranho (CGCE) e tipo epitelióide (CGEp), macrófagos, hemorragia, presença de hemácias e de fibroblastos. As células redondas incluem mastócitos,

linfócitos, histiócitos e células plasmáticas.

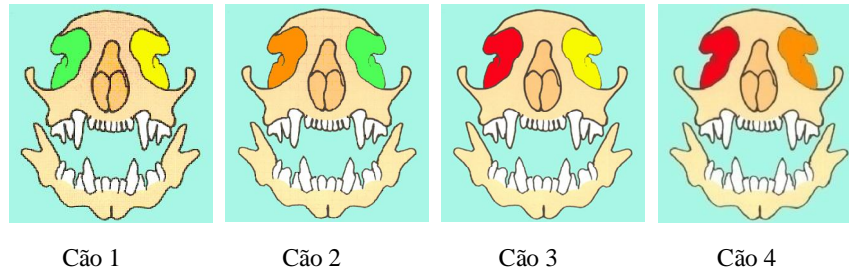


Figura 08 – Representação das orbitas dos cães de um dos três grupos divididos quanto o material implantado na órbita e quanto a época do sacrifício (15º, 30º e 60º dias de pós-operatório) (■ Controle, ■ Tela de polipropileno – uma camada, ■ Tela de polipropileno – duas camadas, ■ Tela de polipropileno – três camadas).

4.4 RESPOSTA INFLAMATÓRIA - CLASSIFICAÇÃO ADOTADA (Depiere, 1999).

a) Ausente (tecido aparentemente normal)

- Sem sinais aparentes de inflamação
- Predominância de fibroblastos
- Camada de fibroblastos bastante organizada

b) Leve (reação tissular leve, inicial, não muito organizada)

- Nenhuma ou poucas células inflamatórias
- Espaço preenchido por fibroblastos
- Vasos ingurgitados ausentes ou raros

- Ausência de células multinucleadas

c) Moderada (reação tecidual inflamatória aumentada)

- Presença de células redondas (plasmócitos, linfócitos e mastócitos)
- Muitos macrófagos e células multinucleadas por campo
- Vasos ingurgitados
- Presença de polimorfonucleares
- Poucos fibroblastos

d) Intensa (reação inflamatória intensa com desorganização do tecido)

- Grande concentração de macrófagos e células multinucleadas
- Grande quantidade de células redondas, podendo-se observar células do tipo polimorfonucleares
- Vasos ingurgitados
- Áreas de necrose

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Procedeu-se a uma análise estatística dos dados acerca da reconstrução das paredes mediais das orbitais de 12 cães, submetidos a intervenção cirúrgica para

aplicação de camadas superpostas de tela de polipropileno. Para tanto, os referidos cães foram divididos em dois grupos distintos, a saber:

(a) Grupo Teste: composto por cães que receberam camada única ou camadas superpostas de tela de polipropileno;

(b) Grupo Controle: composto por cães que tiveram as paredes mediais das órbitas apenas fraturadas, sem, no entanto, receberem qualquer tipo de tratamento.

Faz-se necessário esclarecer alguns pontos a respeito do tamanho da amostra da pesquisa. Foram investigados 12 cães mediante uma seleção amostral por conveniência, ou seja, os animais foram escolhidos de acordo com sua disponibilidade pelo serviço de Zoonose do Distrito Federal. Do ponto de vista estatístico, o quantitativo amostral, por ser reduzido, traz prejuízos à análise dos dados. Entretanto, para superar essa limitação, deu-se tratamento descrito e inferencial, sendo este do tipo não paramétrico, apropriado para pesquisas cujas variáveis são ordinal ou nominal e não contemplam grandes amostras.

A análise descritiva dos dados apresenta a distribuição das variáveis da pesquisa por meio de tabulações que resultaram nos quadros e gráficos apresentados ao longo deste documento.

A pesquisa empregou variáveis dos tipos nominal e ordinal, na sua maioria, e a análise inferencial adotou as provas não paramétricas de Fisher e Mann-Whitney⁵², específicas para situações desse tipo.

A análise comparou, por meio dos testes citados, se existiam diferenças significativas quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantada e aos achados histológicos em relação aos grupos experimentais (Teste e Controle). Determinou-se que os testes fossem realizados com 5% de significância, cujos resultados são apresentados nas tabelas do texto e anexo III.

RESULTADOS

5.1 ANÁLISE DESCRITIVA

5.1.1 Achados histológicos

Inicialmente, compararam-se os achados histológicos dentro de cada período experimental (15, 30 e 60 dias). Percebeu-se uma uniformidade entre os referidos períodos em relação à proporção de achados histológicos presentes, ou seja, em 15 dias, 30 dias e 60 dias, cerca de 63% , 75% e 88% dos achados histológicos foram do tipo presente nos referidos períodos, respectivamente. O Gráfico 01 apresenta os resultados e a Tabela 13 (Anexo III) detalha todos os valores absolutos.

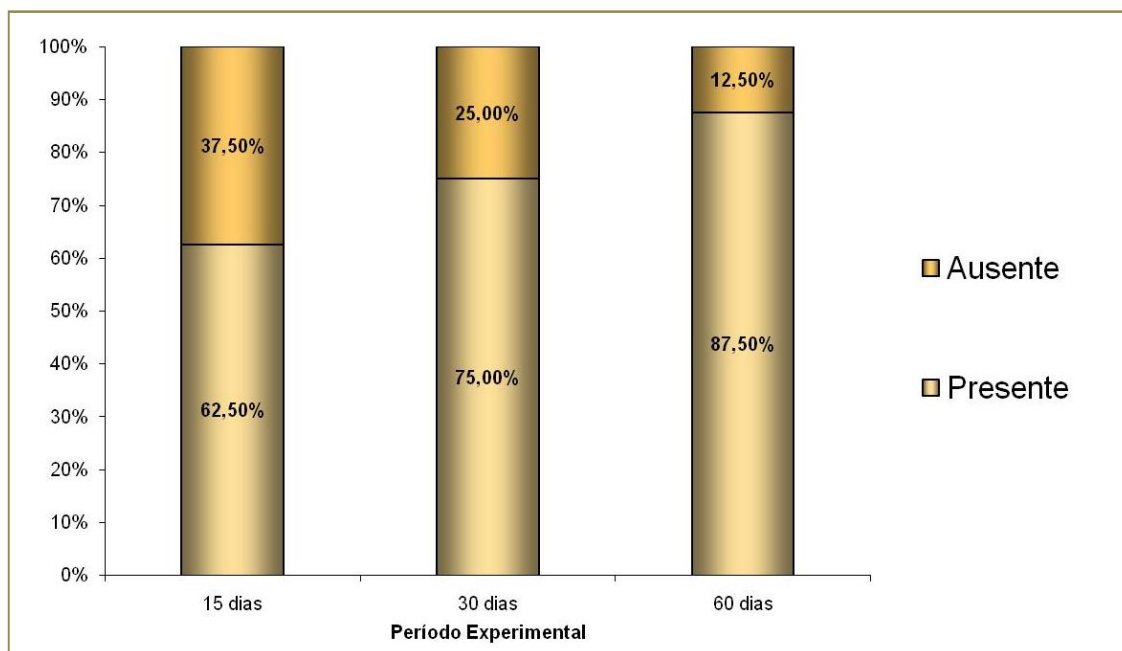


Gráfico 01 – Achado histológico x período experimental: ocorrência de processo inflamatório em órbitas de cães em vários períodos de pós-operatório

Em seguida, observaram-se as proporções de achados histológicos (ausente e presente) dentro de cada órbita dos cães (direita e esquerda). Eles foram mais presentes na órbita direita (cerca de 61% dos casos). Esse resultado pode ser explicado pelo fato de 100% do Grupo Controle estar alocado na órbita esquerda. O Gráfico 02 detalha os resultados comentados e a Tabela 14 (Anexo III) apresenta os valores absolutos.

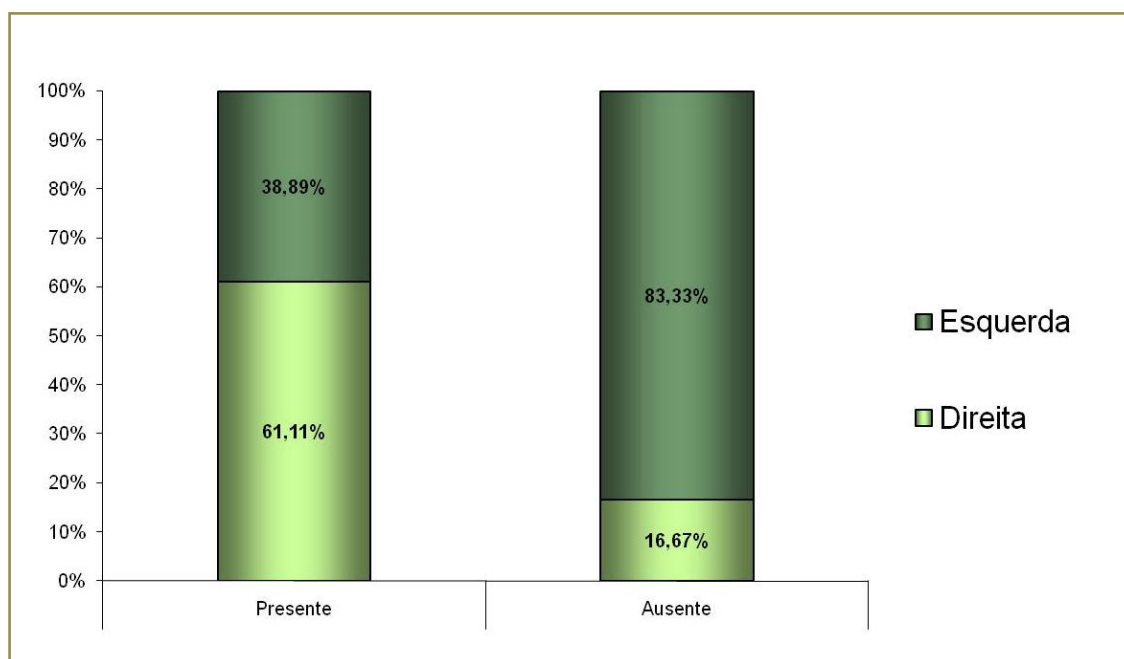


Gráfico 02 – Achado histológico x órbita: ocorrência de processo inflamatório no pós-operatório das órbitas direita e esquerda de cães

Os achados histológicos também foram comparados em relação ao número de camadas superpostas de tela de polipropileno. Observou-se maior concentração de achados histológicos quando se empregou uma e três camadas de tela de polipropileno, nas quais cerca de 33% desses achados estavam presentes, respectivamente. De outra

forma, quando os achados histológicos foram ausentes, aproximadamente 33% deles foram observados quando se empregaram duas camadas de tela de polipropileno e, na maioria dos ausentes, verificou-se que os controles, neste caso, não receberam tratamento. O Gráfico 03 ilustra os resultados desse cruzamento e a Tabela 15 (Anexo III) apresenta os valores quantitativos absolutos.

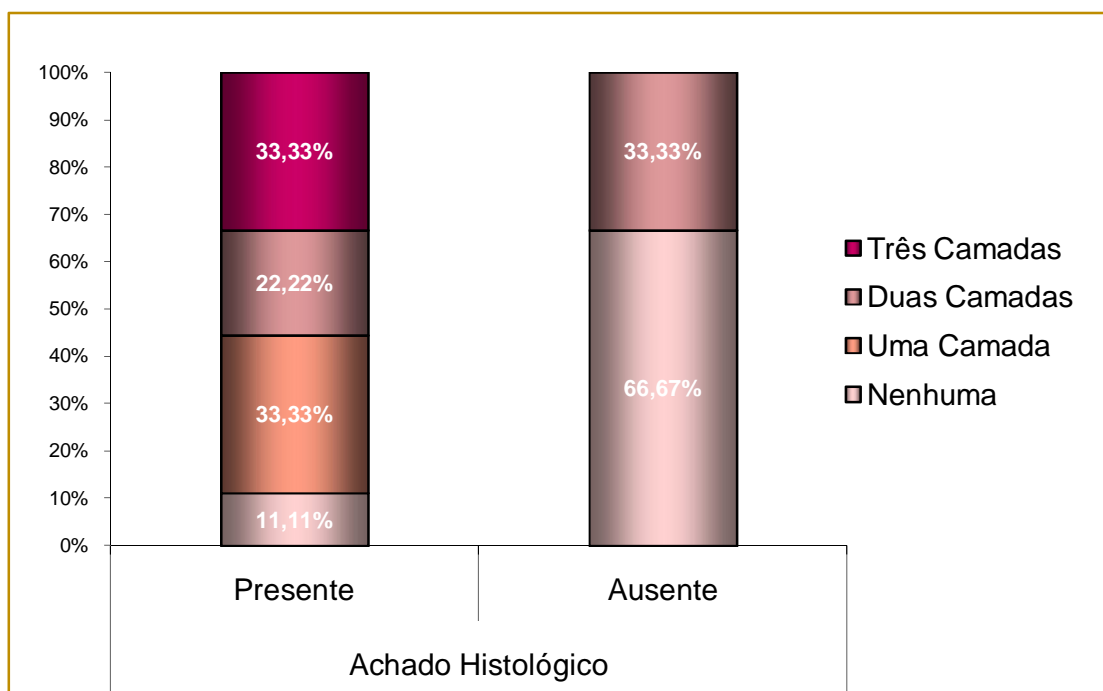


Gráfico 03 – Ocorrência de processo inflamatório no pós-operatório das órbitas de cães segundo o número de camadas implantadas

Finalizou-se a análise dos achados histológicos com a comparação dos mesmos dentro de cada grupo experimental. Os resultados descritivos mostraram que 89% deles estavam presentes no Grupo Teste, além disso, identificaram-se 33% de achados histológicos no Grupo Controle, apesar de esse grupo não receber tela de

polipropileno. O Gráfico 04 ilustra os resultados comentados e a Tabela 16 (Anexo III) detalha os resultados absolutos do cruzamento das variáveis.

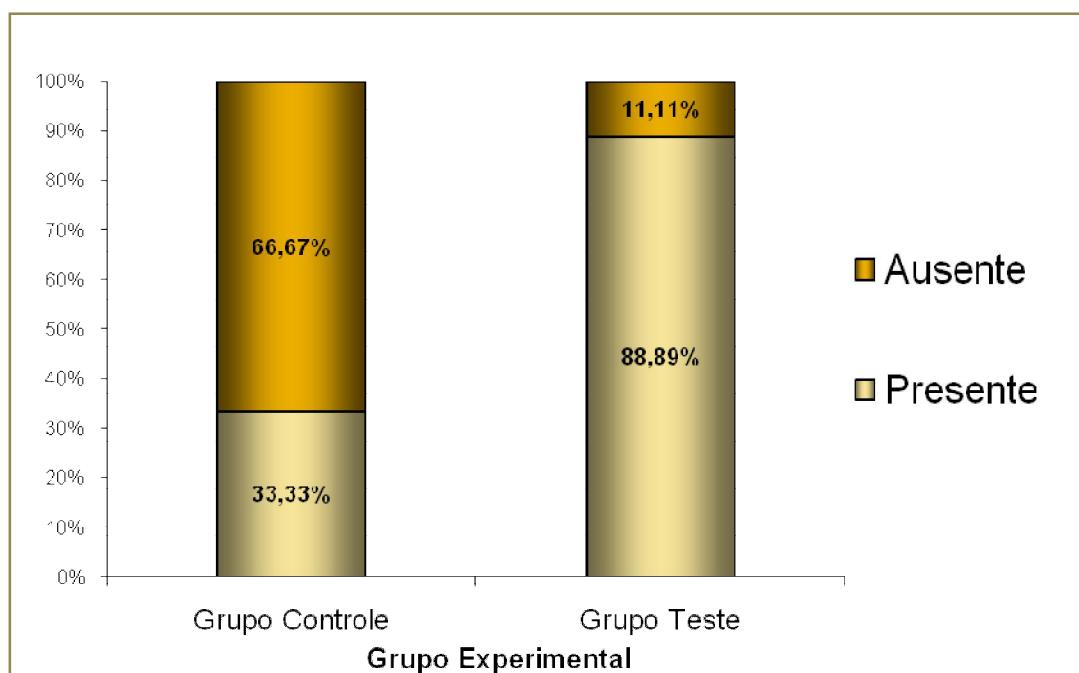


Gráfico 04 – Comparação da ocorrência de processo inflamatório no pós-operatório das órbitas de cães quanto ao implante ou não de tela de polipropileno

5.1.2 Grupos experimentais

Quanto aos grupos experimentais Teste e Controle, comparou-se a proporção de órbitas em cada um deles. Dessa forma, 100% das órbitas esquerdas eram do Grupo Controle, enquanto que, no Grupo Teste, 66,67% das órbitas eram direitas e 33,33%, esquerdas. O quantitativo amostral absoluto é apresentado no Gráfico 05 e a Tabela 17 (Anexo III) ilustra os resultados comentados.

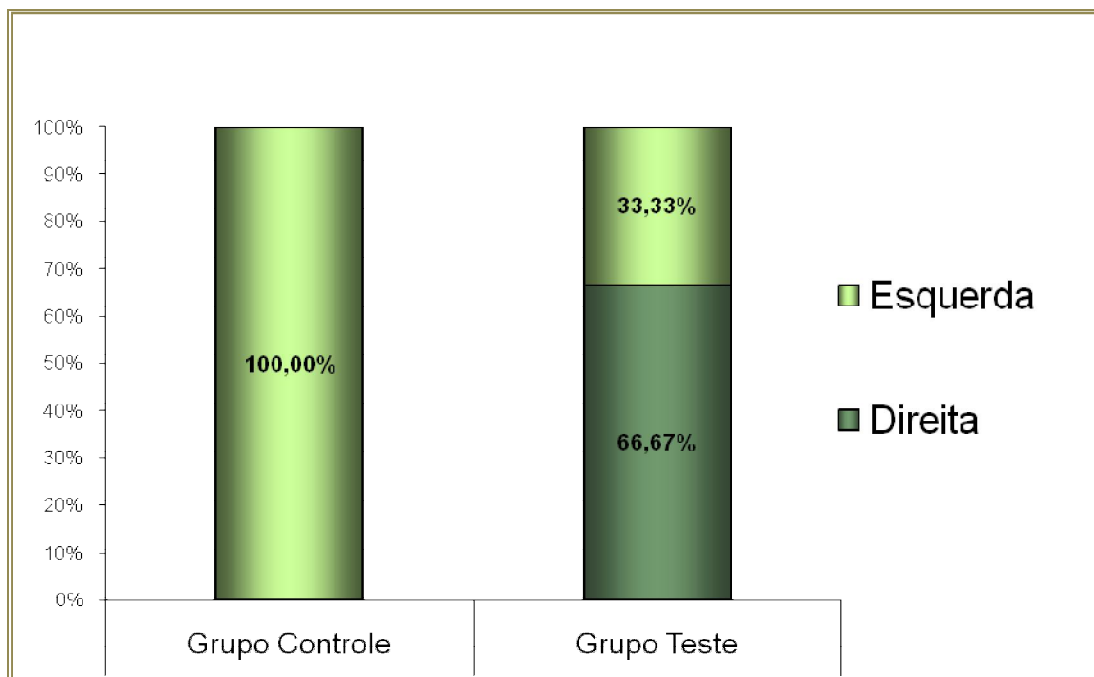


Gráfico 05 – Frequência da órbita operada entre os grupos estudados

Os grupos experimentais foram comparados com o número de camadas de polipropileno, em que os resultados mostraram homogeneidade dentro do Grupo Teste em relação ao número de camadas, porque, dentro desse grupo, uma, duas e três camadas de tela de polipropileno representaram cerca de 33% dos casos, respectivamente. Como descrito anteriormente, no Grupo Controle, 100% não receberam nenhuma camada de tela de polipropileno. O Gráfico 06 ilustra os pontos comentados e a Tabela 18 (Anexo III) detalha os dados absolutos do cruzamento das variáveis.

Para caracterizar a amostra, comparou-se o número de camadas de polipropileno dentro de cada grupo de órbitas dos cães. Os resultados mostraram que

50% das órbitas direitas receberam três camadas de tela de polipropileno, enquanto 25% dessas órbitas receberam uma e duas camadas de tela de polipropileno, respectivamente.

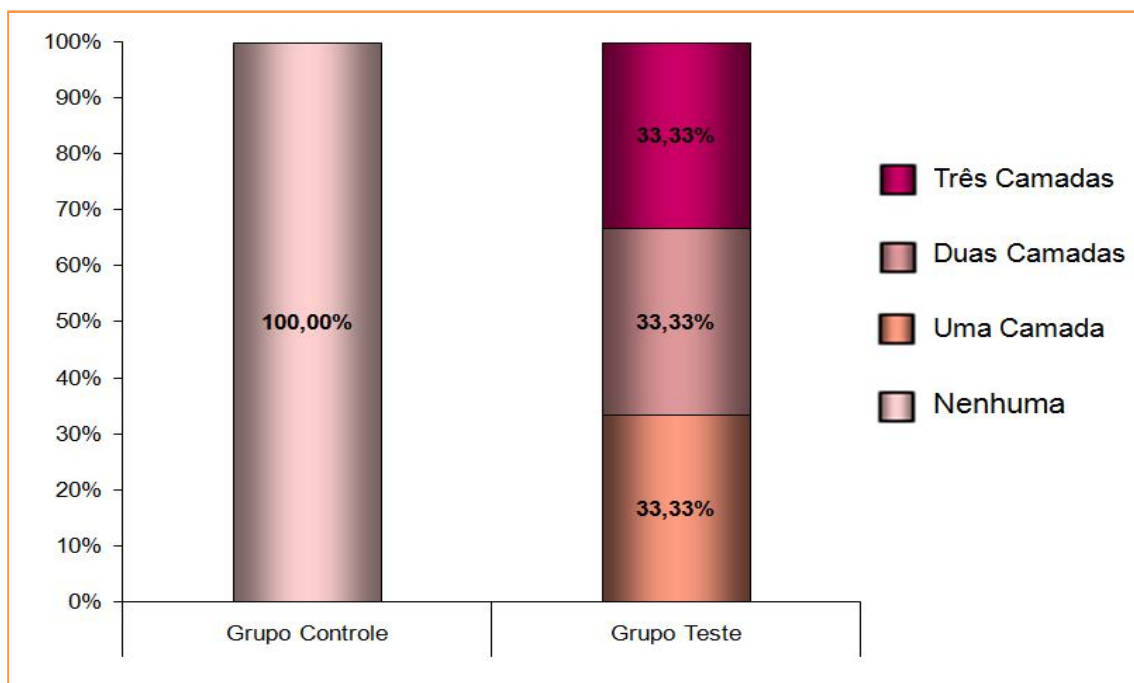


Gráfico 06 – Frequência do número de camadas de tela de polipropileno implantadas nos grupos estudados

5.1.3 Número de camadas de polipropileno

O resultado é semelhante nas órbitas esquerdas. Em 50% delas, não houve tratamento (Grupo Controle), enquanto que 25% das mesmas receberam uma e duas camadas de tela de polipropileno, respectivamente. O Gráfico 07 apresenta esses resultados e a Tabela 19 (Anexo III) detalha os valores absolutos.

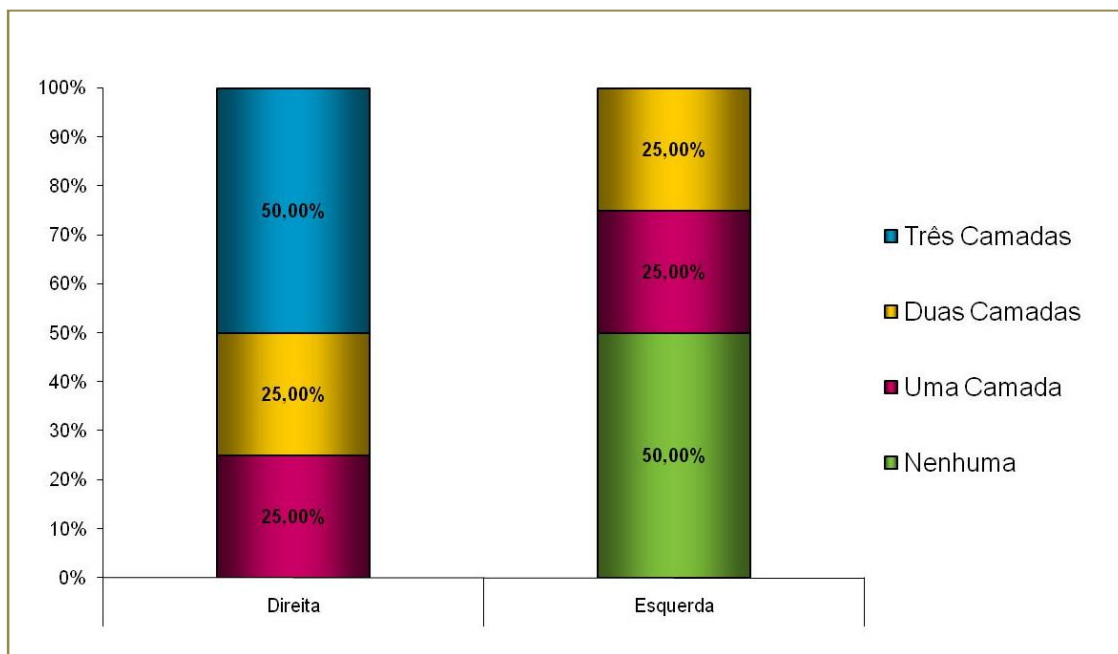


Gráfico 07 – Frequência do número de camadas de tela de polipropileno implantadas nas órbitas direita e esquerda de cães

5.2 ANÁLISE INFERENCIAL

O objetivo da análise inferencial é verificar, por meio de testes estatísticos não paramétricos, se há diferenças significativas entre os grupos experimentais quanto aos achados histológicos. Procura-se demonstrar estatisticamente, nesse caso, a existência de diferenças significativas dos achados histológicos em relação ao número de camadas de tela de polipropileno. A seguir, serão descritos os resultados estatísticos das referidas análises.

5.2.1 Grupos experimentais x intensidade do processo inflamatório

O objetivo é demonstrar se há diferenças significativas entre os grupos experimentais (Teste e Controle) no que diz respeito aos achados histológicos (presente e ausente). A Prova de Fisher⁵² é adequada para essa comparação, tendo-se em vista que as variáveis são nominais e, além disso, a amostra em questão é considerada pequena (24 órbitas). A hipótese de nulidade é que não há diferenças entre os grupos experimentais em relação às proporções de achados histológicos e a hipótese alternativa aponta para a existência dessas diferenças.

A Tabela 01 mostra que o teste foi significativo para o valor de $p \leq 5\%$, logo, as proporções dos achados histológicos diferem entre os grupos experimentais. Em outras palavras, no Grupo Teste, constatou-se a presença de 89% de achados histológicos, ao passo que, no Grupo Controle, essa proporção foi de apenas 33%. Com a análise do Gráfico 14, pode-se inferir que os achados histológicos são mais presentes no Grupo Teste.

Tabela 01 – Teste estatístico da ocorrência de inflamação entre os Grupos Teste e Controle (Qui-quadrado / Teste de Fisher)

Estatísticas	Valores	Graus de liberdade	p-valor (bicaudal)	p-valor (unicaudal)
Teste qui-quadrado	7,407(b)	1	0,006	
Correção de continuidade*	4,741	1	0,029	
Prova de Fisher				0,018
Número de casos válidos	24			

* Calculada apenas para tabelas 2x2

5.2.2 Achados histológicos x número de camadas de polipropileno

O interesse é descobrir se existem diferenças significativas entre os achados histológicos (presentes e ausentes) quanto ao número de camadas de tela de polipropileno. A Prova de Mann-Whitney⁵² é indicada quando ocorrem duas restrições:

- a) a variável a ser testada - neste caso, o número de camadas de telas de polipropileno - é uma variável ordinal;
- b) a amostra é pequena ($n < 30$).

Essa prova é a melhor alternativa para o teste paramétrico *t-student*, utilizado para comparação de médias em que não se admite grau de mensuração inferior à escala de intervalos. Nesse caso, a hipótese de nulidade é que o número de telas de polipropileno não difere entre os achados histológicos e a hipótese alternativa aponta para a existência de diferenças em relação a esse número, segundo os achados histológicos.

A Tabela 02 mostra que o teste foi significativo para o valor de $p \leq 5\%$, ou seja, pode-se dizer que ocorrem diferenças estatisticamente significativas entre os achados histológicos quanto ao número de camadas de tela de polipropileno.

Nesse contexto, é possível concluir que, com o aumento do número de camadas de tela de polipropileno, aumenta, também, o quantitativo celular nos achados histológicos. A Tabela 03 mostra o escore médio, segundo estes, e ilustra o resultado.

Tabela 02 – Teste estatístico da ocorrência de inflamação quanto ao número de camadas de tela de polipropileno (Prova de Mann-Whitney)

Estatísticas	Número de camadas
Mann-Whitney U*	24
Z	-2
p-valor (Teste bicaudal)	0

* Agrupamento variável: achado histológico

Tabela 03 – Ocorrência de inflamação quanto ao número de camadas de tela implantadas

Achado histológico	Número de casos	Escore médio	Soma dos escores
Presente	18	14	255,00
Ausente	6	8	45
Total	24	-	-

5.3 SÚMULA DOS RESULTADOS

Com base na análise descritiva, constatou-se que a presença de achados histológicos foi semelhante dentro de cada período experimental de 15, 30 e 60 dias e que eles foram, respectivamente, de 63%, 75% e 88%. Observou-se que a proporção deles foi de 61% na órbita direita, de 33% quando aplicada uma camada de tela de polipropileno nas órbitas dos cães e também de 33% quando aplicadas três camadas de telas do referido material. O resultado mais importante refere-se à proporção de achados histológicos dentro dos grupos experimentais Controle e Teste. Ficaram evidentes as diferenças entre os respectivos grupos no que concerne à primeira

variável, tendo-se em vista que se verificou, no Grupo Teste, a presença de 89% de achados histológicos.

Quanto à análise descritiva, outros resultados ajudaram na descrição da amostra. No grupo experimental controle, 100% das órbitas eram esquerdas; no grupo experimental teste, 33,3% das órbitas eram direitas. A proporção do número de camadas de tela de polipropileno (uma, duas e três) é perfeitamente homogênea no Grupo Teste, isto é, cada número de camada responde por 33% dos casos.

Os resultados da análise descritiva mostraram que 50% das órbitas direitas receberam três camadas de telas de polipropileno, 25% receberam duas camadas e 25%, uma camada. Em relação às órbitas esquerdas, 50% delas não receberam tratamento algum, por pertencerem ao grupo experimental Controle. Nos 50% restantes, 25% receberam uma camada de tela de polipropileno e 25% receberam duas camadas.

A análise inferencial adotou as provas não paramétricas de Fisher e Mann-Whitney⁵², calculadas com significância de 5%, para avaliar o resultado do estudo. Por meio da Prova de Fisher, verificou-se que houve diferenças significativas entre os grupos experimentais em relação às proporções de achados histológicos e que a presença destes era maior, proporcionalmente, no grupo experimental Teste. Em outras palavras, constatou-se a presença de 89% de achados histológicos nesse grupo, enquanto que, no grupo experimental controle, essa proporção era de apenas 33%.

Para análise, empregou-se a Prova de Mann-Whitney⁵², que demonstrou a existência de diferenças significativas entre os achados histológicos (presente e ausente), tomando-se como variável de teste o número de camadas de tela de polipropileno. Nesse contexto, pode-se concluir que, nesta amostra, quando o número de camadas de tela de polipropileno é maior, aumenta a proporção de achados histológicos.

A tela de polipropileno causou reação tecidual de leve a moderada nos tecidos onde foi implantada, independentemente do número de camadas que foram sobrepostas.

Na primeira etapa do estudo (15 dias), houve um decréscimo das células que caracterizam esse período, com tendência ao desaparecimento no final da segunda etapa (30 dias). Esse fenômeno deu-se nos espécimens examinados quando se utilizou uma camada de tela ou duas superpostas. Na análise histológica dos tecidos, quando se sobrepuseram três camadas do implante, nas três etapas do estudo, pôde-se verificar leve reação inflamatória. Observou-se que as células que compunham a fase aguda foram substituídas por outras da fase crônica.

A reação inflamatória crônica, em todas as etapas do estudo, manteve-se leve nos tecidos em que havia uma ou duas camadas do implante, mas tornou-se moderada nos tecidos em que havia três camadas. O mesmo fenômeno inflamatório foi demonstrado pelos tecidos das órbitas utilizadas para controle (Tabela 04).

Tabela 04 – Comparação do padrão da resposta inflamatória à utilização de uma a três camadas da tela de polipropileno nos diversos períodos

	Controle			Uma camada			Duas camadas			Três camadas		
Tempo em dias	15	30	60	15	30	60	15	30	60	15	30	60
Reação inflamatória aguda	0,5	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
Reação inflamatória crônica	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1,5	1	1,5	2	2

A quantificação utilizada para a inflamação foi: 0 = Ausente; 1 = Discreta; 2 = Moderada; 3 = Intensa. Usaram-se valores intermediários para melhor expressar o fenômeno.

No que se refere à fase crônica da reação, ou seja, quando se levam em conta todas as células que a compõem, como linfócitos, plasmócitos, mastócitos, macrófagos, células gigantes de corpo estranho e epitelioides, o fenômeno inflamatório manteve-se discreto nas três etapas (15, 30 e 60 dias) do estudo, sem alteração no padrão celular, mesmo quando analisada com uma, duas ou três camadas da tela de polipropileno, de forma a aumentar o volume do implante.

Esse mesmo padrão celular foi caracterizado pelos tecidos das órbitas controles, nos três períodos do estudo (Tabela 05). Dessa forma, quando se analisou a reação inflamatória crônica (tardia), demonstrada por células como fibroblastos e tecidos do tipo fibrose periférica e central (ao implante), notou-se que, nas três etapas do experimento (15, 30 e 60 dias), a proliferação de fibroblastos mostrou-se discreta com tendência a moderada, o que se deu também com os controles utilizados. A fibrose periférica ao implante, quando analisada nos três períodos do estudo, com uma, duas

ou três camadas da tela, demonstrou fibroplasia de moderada a intensa e, nos tecidos dos espécimens controles, teve padrão de intensidade considerado de discreto a moderado.

A fibrose central se caracterizou pelo crescimento de tecido nos espaços da tela, de forma a cobri-la de tecido fibroso (encapsulação). Isso ficou demonstrado nas três etapas do estudo, quando se utilizou uma, duas ou três camadas do implante, sendo discreta no início e moderada no final do período de teste. A mesma tendência verificou-se nos controles utilizados nas três etapas do experimento (Tabela 06).

Os resultados demonstrados nas Tabelas 04, 05 e 06 sugerem a biocompatibilidade da tela de polipropileno.

Tabela 05 – Ocorrência de fibrose na superfície do material implantado

	Controle			Uma camada			Duas camadas			Três camadas		
Tempo em dias	15	30	60	15	30	60	15	30	60	15	30	60
Fibroblastos	1,5	1	1,5	2	2	1,5	2	2	2	1,5	1,5	1,5
Fibrose periférica	1,5	1	1,5	2	2	2	2	2,5	2	2	2,5	2
Fibrose central	1,5	1	0,5	1	1,5	1	0,5	1	1	1,5	1	1,5

A quantificação utilizada para a inflamação foi: 0 = Ausente; 1 = Discreta; 2 = Moderada; 3 = Intensa. Usaram-se valores intermediários para melhor expressar o fenômeno.

Tabela 06 – Comparação dos elementos celulares da resposta inflamatória nos diversos períodos

	Controle			Uma camada			Duas camadas			Três camadas		
	15	30	60	15	30	60	15	30	60	15	30	60
Tempo em dias	15	30	60	15	30	60	15	30	60	15	30	60
Linfócitos	1	0,5	1	1	1	0,5	1	1	0,5	1	1	1
Plasmócitos	1,5	1	0,5	1,5	1,5	0,5	1,5	1,5	1	1,5	1	1,5
Mastócitos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Macrófagos	1,5	0	1	1	0,5	1,5	1,5	1,5	1	1,5	2,5	2
Células gigantes de corpo estranho	0	0	0,5	1	0,5	0	0	1	0	1	0,5	1,5
Células gigantes (epitelioides)	0,5	0	1	0	0,5	1	0	0,5	1	1	0,5	1,5

A quantificação utilizada para a inflamação foi: 0 = Ausente; 1 = Discreta; 2 = Moderada; 3 = Intensa. Usaram-se valores intermediários para melhor expressar o fenômeno.

DISCUSSÃO

A tela de polipropileno foi escolhida para o estudo por ser amplamente difundida e utilizada em medicina cirúrgica, além de ser considerada de fácil manuseio, estar disponível nos centros cirúrgicos e poder ser esterilizada em autoclave por uma vez.

Embora exista suporte na literatura para sua aplicação em humanos, a maioria dos relatos limita-se à análise do material quando implantado em tecidos moles. Nas poucas publicações que indicam seu emprego na reconstrução do continente orbital em humanos, os autores se limitaram a relatar seu uso ou descrever a técnica cirúrgica por eles empregada. Não se verificou na literatura estudo que suportasse seu emprego nessa nova situação, ou seja, para substituir tecido ósseo⁴³⁻⁴⁸.

O presente estudo se dedica a avaliar esse material aloplástico na reconstrução de paredes orbitais e tem como finalidade dar subsídio científico para sua aplicação em órbita de humanos na substituição de outros tipos de implantes ou tecido ósseo.

Para avaliar o comportamento da tela de polipropileno em cães, procurou-se desenvolver uma técnica cirúrgica similar à técnica utilizada em humanos, já consagrada. Com o aumento do volume do corpo do implante, pelo aumento do número de camadas superpostas (até três camadas), cresce também o tamanho do corpo estranho (volume do implante), fato que intensifica a agressão aos tecidos do organismo. Pela necessidade de se conseguir menor maleabilidade do implante e, ao

mesmo tempo, incrementar sua espessura para que suporte o peso do conteúdo orbital e eleve o globo ocular, deve-se aumentar o volume do material implantado.

O implante, justaposto ao osso, cobre o defeito produzido pela fratura, tem a finalidade de encerrar os tecidos do conteúdo orbital e evitar o seu herniamento para espaços anatômicos que estão localizados próximos à cavidade orbital, sendo o seio maxilar a estrutura mais acometida devido à fina lâmina óssea que o separa da órbita. A falha produzida pelo implante pode gerar sérios distúrbios da visão, como diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia.

6.1 O CÃO COMO MODELO DE ESTUDO

Utilizaram-se cães no estudo que envolveu a cavidade orbital, pela facilidade de manuseio cirúrgico e do controle pós-operatório e pelo fato de as características fisiológicas de seus tecidos diante de material implantado serem semelhantes às dos tecidos humanos.

Apesar de se ter conhecimento de que todas as reações teciduais do cão a uma agressão, nos diversos locais do organismo, são similares, utilizaram-se as paredes mediais de suas órbitas para o implante dos materiais, devido às diferenças estruturais existentes entre a órbita canina e a humana.

A órbita canina não possui soalho, o que impossibilita seu uso para simular fraturas que ocorrem comumente em humanos nessa região; entretanto, as paredes

mediais das suas órbitas assemelham-se às dos seres humanos, o que permite seu emprego para análise histológica e estrutural, principalmente, por mostrarem a mesma espessura, fragilidade e possibilidade de avaliação da reação tecidual e do comportamento do implante colocado em justaposição ao osso.

Dessa forma, as ostectomias realizadas nas paredes mediais das órbitas caninas simularam fraturas em órbita de humanos com perda de substância óssea, frequentemente observadas em traumatismos, como os naso-orbitomaxilares e do complexo zigomaxilar (CZM), que têm extensão para as paredes orbitais, e as puras do soalho, denominadas *blow-out*.

A designação de um material como “biocompatível” está relacionada a sua capacidade de causar pouca alteração celular ou de induzir uma reação o mais semelhante possível à provocada pelo trauma puro. Dessa maneira, uma forma de avaliar a compatibilidade de um material com o tecido é comparar o padrão de resposta inflamatória por ele desencadeado com a reação dos tecidos que sofreram um dano, mas que não tenha sido produzido por corpo estranho. Outra maneira usual é comparar o material de estudo com outro cuja reação tecidual causada seja sabidamente conhecida⁴⁶ como equivalente ou semelhante ao trauma puro.

A resposta inflamatória inicial à tela de polipropileno se caracteriza por pouco infiltrado de neutrófilos e eosinófilos que margeia o material implantado e é rapidamente substituído por fibroblastos, terminando por formar uma cápsula fibrosa em torno do implante. Essa reação é idêntica à produzida pelo silicone⁴⁶, material de

uso difundido em medicina, exceto pela formação da cápsula fibrosa, e em nada difere da reação tecidual desencadeada na ausência de corpo estranho.

O comportamento tecidual, verificado com o emprego da tela de polipropileno, é inerente aos materiais que possuem baixa capacidade antigênica (biocompatíveis). Essa observação é corroborada, ainda, pela inexistência de infiltrado de polimorfonucleares nas fases iniciais após o implante, bem como pela baixa predominância de plasmócitos (células produtoras de anticorpos). O baixo índice de células gigantes de corpo estranho, em torno do implante, é outro fator a ser considerado e denota a pouca antigenicidade da tela de polipropileno. Diante desse argumento, pode-se inferir que o material estudado (tela de polipropileno) é biocompatível por causar, nos tecidos onde é implantado, alteração semelhante, em todos os aspectos, a um trauma puro ou quando comparado com um material amplamente reconhecido e tido como causador de pequena alteração inflamatória nos tecidos do hospedeiro (silicone)^{34,53}.

A simples observação da biocompatibilidade de um determinado material não o credencia para uso clínico⁵³. Para ser viável seu emprego em humanos, ele deve ter outras características, que dependem do local onde será implantado e da função que exercerá⁶.

O material a ser utilizado como órtese na reconstrução de paredes orbitais deve ser inócuo ou capaz de causar pequena alteração no tecido local, adaptar-se bem ao leito receptor, resistir ao peso do conteúdo orbital sem sofrer grande deflexão e ser

capaz de reconstruir o volume dos tecidos, com o intuito de elevar o globo ocular, nas correções de enoftalmia e diplopia, além de não interferir nos movimentos excursivos do globo ocular, o que evita o fenômeno denominado oftalmoplegia.

Como o padrão da reação celular difere nos vários tecidos orgânicos, é necessário demonstrar que a reação desencadeada pelo implante no tipo específico de tecido onde foi implantado (leito receptor) se equipara com a ocorrida no trauma puro.

Quando se utiliza o mesmo princípio de comparação do processo inflamatório celular, já citado, é evidente que a reação tecidual óssea induzida pelo implante (tela de polipropileno) em nada difere da observada no tecido subcutâneo de ratos ou da órbita de cães⁴⁷.

A órtese de polipropileno, quando colocada em justaposição ao osso orbital e recoberta por tecido conjuntivo, resulta em reação celular de baixa intensidade, que se compara com a observada no trauma de órbita, sem implante, ou quando se emprega outro tipo de material na reconstrução orbital, como observado em pesquisa anterior⁴⁷.

Outras vantagens decorrem das características físicas da tela de polipropileno: a possibilidade de recorte com tesoura no formato desejado; a maleabilidade, que permite adaptá-la ao leito; o tipo de tecelagem, o qual possibilita que os nós não se desfaçam; a resistência à tração, que impede sua deformação; o baixo peso do implante, que não é percebido pelo indivíduo; a possibilidade de superposição de duas ou três camadas da tela de polipropileno. Tudo isso resulta no aumento do volume do conteúdo orbital.

Mesmo na situação em que o volume do material implantado é maior (três camadas), a reação celular secundária ao implante segue o mesmo padrão, mas com maior intensidade do que no trauma puro.

Desde as primeiras observações histológicas em ratos⁴⁷, ficou claro que há uma diferença fundamental no comportamento do tecido adjacente em relação à tela de polipropileno. Os espaços que advêm de sua tecelagem permitem que o tecido conjuntivo prolifere e ocupe os espaços da tela, integrando-a ao meio. Tal proliferação celular ocupa os espaços mortos do implante que estão relacionados com a possibilidade de crescimento de microorganismos na interface implante e tecido e, ainda, fixa o implante a seu leito, impedindo seu deslocamento.

Em resumo, a tela de polipropileno, por elencar várias características que a credenciam como implante tecidual e pela forma de usinagem no formato de malha, permite que se integre ao tecido adjacente^{13,14,47} sem a possibilidade de deslocamento^{13,14,47}, não havendo necessidade de perfuração manual ou fixação. Além disso, por não ter superfície lisa e contínua, diminui a probabilidade de adesão bacteriana, característica que, associada à adesão aos tecidos adjacentes, justifica seu emprego como implante, inclusive em meio infectado³⁶.

CONCLUSÕES

- (i) A formação de tecido conjuntivo fibroso em torno do implante, de modo a ocupar toda a superfície e espaços da tela de polipropileno, indicou que o material é biocompatível.
- (ii) Não houve deslocamento das telas implantadas.
- (iii) Quanto maior o número de camadas de tela de polipropileno implantadas, maior é a reação inflamatória tecidual.
- (iv) Não houve herniamento do conteúdo orbital pelo defeito ósseo produzido na parede medial da órbita dos animais, o que implica na capacidade de contenção e sustentação dos tecidos moles do continente orbital nas condições utilizadas, em todas as amostras.

SEÇÃO II

TELA DE POLIPROPILENO: APLICABILIDADE NA RECONSTRUÇÃO DE ÓRBITAS EM HUMANOS

INTRODUÇÃO

1.1 O TRAUMA DE FACE

As fraturas que envolvem a face podem ser definidas como sendo uma solução de continuidade da estrutura do seu esqueleto⁵⁴. Podem ser provocadas por um choque direto ou indireto ou, ainda, por contrações musculares excessivas iguais às que ocorrem em pacientes psiquiátricos, quando submetidos a eletrochoques. O tipo de injúria e o vetor da força contra os ossos do esqueleto facial é que definem as posições finais dos fragmentos ósseos e a forma de lesão ocorrida nos tecidos moles, são determinados por vários fatores⁵⁴:

- a) Intensidade da força – São fatores diretamente relacionados com o impulso da cabeça ou do agente desencadeante do trauma ou da combinação de ambos e estão diretamente relacionados com a massa do agente injuriante, multiplicada pelo quadrado de sua velocidade;
- b) A resistência do esqueleto à força desencadeada – A capacidade de absorção da força é aumentada se a cabeça não está fixa. A coluna vertebral flexiona-se e absorve o “momento” da força do impacto. A face em movimento, colidindo contra um objeto imóvel ou sólido, aumentará significativamente o poder do deslocamento ósseo;
- c) A direção da força – É responsável pelo grau de direção dos deslocamentos ósseos, independentemente do poder de absorção dos pilares ósseos do

- esqueleto facial;
- d) O ponto de aplicação da força – Determinará os locais anatômicos das disjunções ósseas faciais. Um trauma direcionado à espinha nasal produzirá uma disjunção diferente da desencadeada por um golpe sobre a glabella;
 - e) A forma da área do agente que provocou o trauma – Dependendo do formato do agente traumatizante, as características das fraturas se modificarão. Dessa forma, um corpo pontiagudo causará uma ferida diferente de outro que tenha o formato rombo;
 - f) Inserção muscular – As inserções musculares previnem deslocamentos dos fragmentos ósseos. Os músculos inseridos na maxila não conseguem contrapor-se às forças de seu deslocamento, devido à sua fragilidade. Na mandíbula, esses músculos são mais robustos e são capazes de direcionar o deslocamento ósseo.

1.1.1 O efeito da força aplicada no sentido ântero-posterior

Observa-se que a projeção do esqueleto facial da base do crânio é máxima quando ele está na posição normal:

1. Um impacto abaixo da espinha nasal, usualmente, resulta em uma fratura dos dentes e de seus alvéolos;
2. Se o impacto for no terço médio facial resultará em fratura nasal pura ou nasoetmoidal;
3. Impacto na glabella produzirá fratura nasofrontoetmoidal⁵⁴.

1.1.2 O trauma facial com envolvimento da órbita

Fraturas que acometem o CZM estão associadas com um vetor de força no sentido lateral e provocam fraturas nos três pontos de sustentação do osso zigomático. O impacto sobre este está diretamente associado a injúrias ao continente orbital, por modificar sua anatomia. Um traumatismo na órbita resultará em significativa deformidade facial e alterações na acuidade visual^{54,55}.

O deslocamento dos fragmentos ósseos e as fraturas das paredes que compõem a cavidade orbital permitem que o conteúdo periorbital, como gordura e os músculos extrínsecos, se encarcere nas diástases provocadas pelos deslocamentos ósseos^{54,55}. Além disso, haverá injúria neuromuscular e necrose de tecido conjuntivo, de forma a causar perda do volume do conteúdo orbital, levando ao fenômeno de enoftalmia. O deslocamento dos ligamentos e tendões que estão inseridos nas paredes orbitais resulta na distopia do globo ocular, alteração do plano bipupilar que causa o fenômeno denominado diplopia^{44,54,55}.

1.1.3 A órbita (o continente orbital)

A cavidade orbital é uma pirâmide de base quadrangular, formada pela abertura (maior), tendo seu maior eixo dirigido para trás e seu ápice perfurado pelo canal óptico. Os quatro lados ou faces da pirâmide estão separados entre si por meio de

bordas ou ângulos diedros arredondados. A entrada da órbita é limitada pelos ossos frontal, zigomático e maxilar.

O osso frontal forma a parede superior e, pela sua extensão, participa na formação das paredes lateral e medial, além de formar o rebordo superior.

O osso zigomático e a face orbital da grande asa do osso esfenóide participam da formação da parede lateral; o osso zigomático, além disso, é o responsável por formar o rebordo látero-inferior. A parede inferior (soalho) é formada pela composição de três ossos: zigomático, maxilar e palatino, sendo que o osso maxilar completa o rebordo na porção medial. A parede medial é formada, no sentido ântero-posterior, pelos ossos maxilar, lacrimal, etmóide (lâmina papirácea) e esfenóide (pequena asa).

A disposição peculiar das bordas que limitam a abertura orbital explica por que os globos oculares não estão, em todos os lados, igualmente protegidos contra traumatismos. A melhor proteção é dada pelo rebordo supraorbital e pela ponte nasal que protegem o olho, superior e medialmente.

A proteção inferior é satisfatória; na proteção lateral, no entanto, onde as paredes estão mais afastadas, o globo ocular está mais exposto. Essa característica permitiu aos humanos estender sua visão no campo lateral, mas, com isso, perderam parte da proteção contra agressões que venham desse lado (Figura 09).

1.1.4 O conteúdo orbital

O conteúdo orbital é formado pelo globo ocular, que representa o menor volume (25% do volume do conteúdo), e pelos músculos extrínsecos, responsáveis

pelos movimentos excursivos do globo ocular, que são: reto e oblíquo superiores, reto e oblíquo inferiores, reto lateral e reto medial (75% do conteúdo). Além disto, a gordura periorbital ocupa os espaços entre os músculos extrínsecos e o periósteo. A artéria oftálmica é a responsável pela irrigação e as veias oftálmicas fazem a drenagem sanguínea.

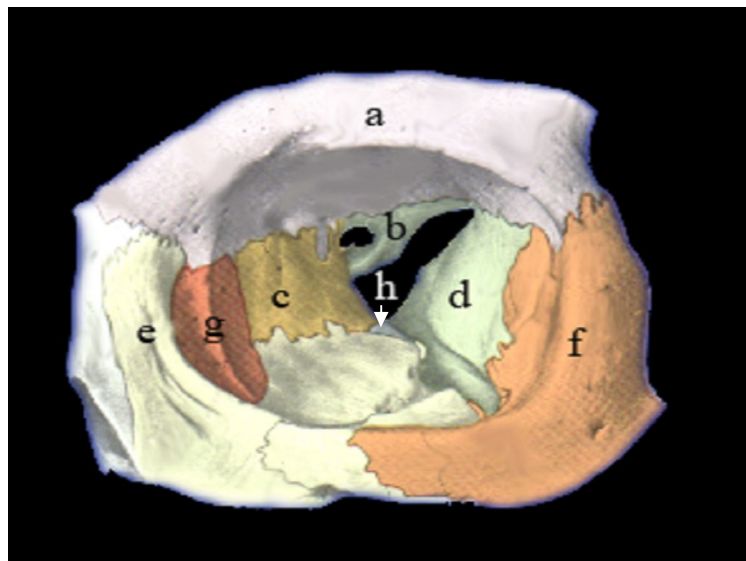


Figura 09 – O continente orbital humano (a – osso frontal; b e d – asa maior do osso esfenoide; c – asa menor do osso esfenoide; e – osso maxilar; f – osso zigomático; g – lâmina papirácia do osso etmoide; h – osso palatino) (Figura modificada de Netter, F.H.,2003)

O nervo óptico é o responsável pela acuidade visual e a inervação motora feita pelos nervos oculomotor (III par), troclear (IV par) e abducente, VI par do nervo craniano, e a inervação sensitica feita pelo nervo oftálmico, primeira divisão do V par de nervo craniano, principalmente pelos seus três ramos principais, que são: nasociliar, frontal e lacrimal (Figura 10).

1.1.5 Epidemiologia

O trauma envolvendo o homem é um dos mais sérios danos à saúde, podendo levar à incapacidade e à morte. As estatísticas mostram que acidentes automobilísticos são os maiores responsáveis por traumatismos e fraturas nos seres humanos e que de 30% a 40% desses pacientes apresentam traumatismos na cabeça⁵⁴.

Envolvem-se em acidentes indivíduos de várias idades, mas a incidência maior compreende pessoas de 1 a 34 anos. Essa é a principal causa de mortes nessa faixa de idade, suplantando qualquer outro tipo de doença⁵⁵.

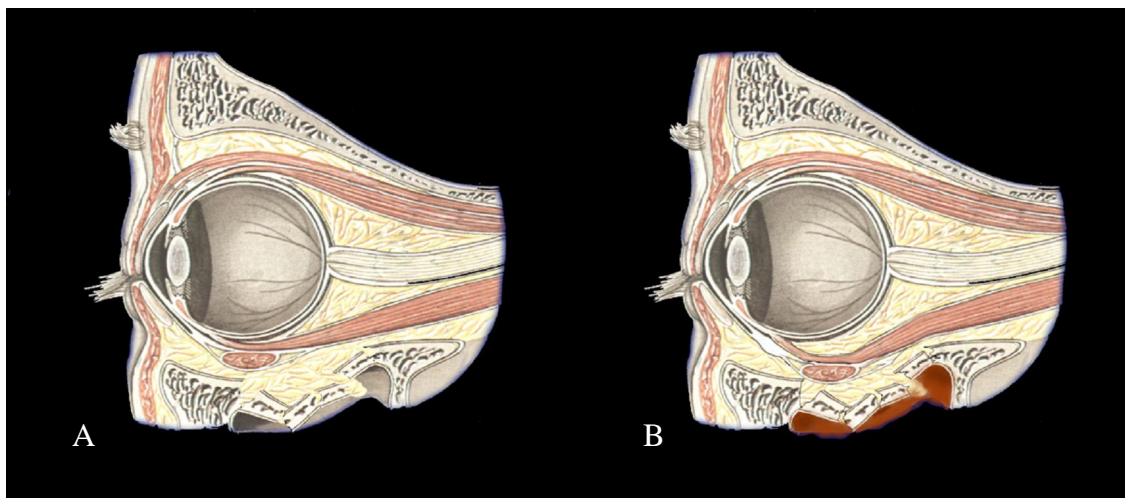


Figura 10 – O conteúdo orbital humano (A - *fratura no soalho*; B - *herniamento de conteúdo periorbital para o seio maxilar*) (Figura modificada de Netter, F.H.,2003)

Aproximadamente 30% dos politraumatizados apresentam fraturas do crânio e face. Nos Estados Unidos da América, mais de 150.000 vidas são perdidas a cada ano por injúrias provocadas por acidentes automobilísticos. Estima-se que, para cada morte, haja dois ou três casos de invalidez permanente⁵⁵. A proporção de mortes

devidas a traumatismos corporais tem aumentado exponencialmente em todas as faixas etárias, sendo responsável por cerca de 80% de todas as mortes em adolescentes e adultos jovens⁵⁴.

Observa-se que os adultos jovens e os cidadãos na fase produtiva são os primeiros a serem acometidos, o que acarreta um grande prejuízo aos indivíduos envolvidos e ao País. Nos Estados Unidos da América, dados de 1992 demonstram que as perdas advindas de acidentes com traumatismos corporais são muito elevadas e incluem salários, custos hospitalares e danos materiais. A soma dos prejuízos ultrapassa 400 bilhões de dólares por ano.

Mais de 20 bilhões de dólares são gastos ao ano em internações hospitalares com pacientes traumatizados e esse valor superpõe-se aos gastos com outras doenças, como cardiopatias e câncer. Agora essas injúrias estão excedendo os casos de morte devido a cardiopatias, câncer e acidente vascular cerebral, e observa-se seu crescimento na proporção de 1% ao ano⁵⁵.

Os óbitos provocados por traumatismos corporais têm uma distribuição trimodal e podem ser distribuídos nas formas imediata, precoce e tardia.

A forma imediata é quando o óbito ocorre em segundos ou minutos após o trauma. Geralmente, está associada a dilaceração cardíaca, rompimento de grandes vasos, traumatismos cranioencefálicos e lesão da coluna cervical associada a ruptura da medula espinhal. Ela é responsável por cerca de 50% das mortes.

A forma precoce ocorre entre duas e três horas após o acidente e é responsável por aproximadamente 30% desses óbitos. Estão associados a esse tipo de morte o

traumatismo craniencefálico, hematomas subdural e epidural, hemopneumotórax e lacerações de baço e fígado^{54,55}.

Os óbitos tardios ocorrem no intervalo de dias ou meses após o acidente, são responsáveis por cerca de 20% das perdas de vidas e 80% deles ocorrem devido a infecções, septicemias ou falência múltipla de órgãos.

Em 20% dos acidentes automobilísticos em que acontecem traumatismos ou lesões também ocorrem perdas de vidas humanas, sendo 80% secundárias a falhas de segurança. A preocupação em prevenir tais lesões resulta na adição e crescente sofisticação dos equipamentos de segurança dos automóveis, como: cintos de segurança, vidros laminados, barras transversais, sistemas de deformação progressiva e *airbags*. Entretanto, a falta de educação no trânsito, as más condições de manutenção e sinalização das vias automotoras, a deficiência de manutenção e falta de equipamentos de segurança nos veículos continuam a gerar acidentes com vítimas e os pacientes continuam a chegar aos hospitais necessitando ser tratados de forma rápida e eficiente.

1.1.6 Opções terapêuticas no traumatismo facial

Muitas tentativas têm sido feitas para substituir tecido ósseo destruído em consequência de um trauma com o emprego de materiais aloplásticos²²⁻²⁴. A procura desses materiais continua, na expectativa de se encontrar um tipo que possa substituir

satisfatoriamente o osso autógeno, evitando, assim, alguns dos inconvenientes e complicações decorrentes desse tipo de implantes^{24,31,32}.

Os enxertos autógenos mais utilizados em traumatologia para reconstrução do esqueleto facial são retirados das mais variadas áreas doadoras. Podem ser de ossos – como a crista ilíaca e fíbula⁷, costela, cortical externa da calota craniana, parede anterior do seio maxilar, cortical externa do ramo^{21,25} e sínfise da mandíbula –, da cartilagem do pavilhão auricular²⁶ e do septo nasal²⁶, da lâmina perpendicular do osso etmóide⁷ ou até mesmo compostos, como o costochondral⁵⁶ e o osteomiocutâneo, utilizados para reconstrução mandibular no caso de haver grandes perdas de substâncias e nas reconstruções após ressecção de tumores, especialmente malignos.

Esses enxertos, apesar de serem mais resistentes à invasão bacteriana do que os implantes aloplásticos¹⁵, possuem alguns inconvenientes que podem limitar seu uso, como quantidade de osso do sítio doador e incongruência na forma entre a área doadora e a receptora, o que se reflete, algumas vezes, na pobre adaptação do enxerto e resulta em áreas de contato deficientes e possibilidade de perda do enxerto, seja por necrose asséptica, seja por infecção.

Pesquisas vêm sendo realizadas com o objetivo de se descobrirem materiais aloplásticos que possam ser utilizados em seres humanos, e há uma tendência para o uso desses materiais sintéticos^{22-24,28} em maior escala. Um arsenal deles é descrito na literatura, entre os quais se destacam: metilmetacrilato¹⁰, mersilene⁵⁷, silicone^{1,28,30-32,58}, teflon (resina de politetrafluoroetileno)²⁰, poliuretano, tântalo, vitálio, aço inoxidável e esponja de polivinil, dacron, polietileno, material de fibra de vidro

(Paladon[®])²⁰, esferas de vidro de pequeno diâmetro⁵⁹, titânio²⁰, hidroxiapatita²², polietileno poroso de alta densidade (Medpor[®])²³ e os copolímeros absorvíveis⁶⁰.

Essas pesquisas são desenvolvidas na tentativa de se encontrar um material aloplástico que seja inócuo aos tecidos humanos, versátil, maleável, de fácil adaptação ao sítio anatômico receptor, não absorvível, resistente a infecções, de baixo custo e que permaneça intacto nos tecidos por longo período de tempo sem se fragmentar.

Um dos materiais aloplásticos que se tornou popular a partir do ano de 1950 foi o silicone⁵⁸, empregado pela primeira vez em humanos como prótese uretral. A partir do ano de 1962, passou a ser amplamente comercializado em vários formatos e dimensões, inclusive, em forma de lâminas^{1,28,30-32,58}. Não obstante, relataram-se várias complicações relacionadas a seu uso, o que colocou em risco o sucesso do procedimento cirúrgico realizado.

Na cirurgia bucomaxilofacial, o silicone em forma de lâmina tornou-se o mais popular e difundido na reconstrução das paredes orbitais, nos casos de fraturas envolvendo o CZM^{33,34,51} e isoladas de órbita do tipo *blow-out* (fratura cominutiva com ou sem perda de substância, na qual os fragmentos são deslocados para o interior do seio maxilar), quando não é possível essa reconstrução com osso autógeno.

Entretanto, vários relatos de complicações advindas de seu uso foram publicados no decorrer das últimas quatro décadas, como: deslocamento do material implantado³¹, extrusão tardia^{31,61}, migração do implante, contração da ferida cirúrgica³², desenvolvimento de lesões granulomatosas na presença do material implantado⁶², processos inflamatórios crônicos reagudizantes³², endurecimento dos

tecidos próximos ao implante^{6,12}, lesão ao ducto nasolacrimal⁶³ (causando dacriocistite devido a seu deslocamento⁶²), sinusite^{31,61}, fístula sino-orbitária e desenvolvimento de cisto sebáceo³¹. Outros fatores negativos relatados em relação ao silicone são o potencial de manter um processo infeccioso já existente, quando aplicado no soalho orbital, devido à proximidade com o seio maxilar³¹, e, ainda, o poder de propiciar o crescimento de bactérias como *Stafilococcus aureus* e *Escherichia coli* aderidas à lâmina⁶¹.

Outro material, o polipropileno, empregado, inicialmente, em forma de tela para a reconstrução de feridas abdominais por Usher e Allen¹⁵, em 1962, é indicado para unir e reforçar ferimentos cirúrgicos em tecidos moles, propiciando uma sustentação extensa e contínua, principalmente, quando há perda de substância e não é possível o fechamento da ferida, mesmo com rotação de retalhos.

A tela de polipropileno é de fácil manuseio, pode ser cortada com tesoura e, por sua flexibilidade, adapta-se bem ao leito receptor. Por ser confeccionada em forma de entrelaçamento tipo malha, não é passível de sofrer deslocamento ou extrusão quando usada no soalho orbital, devido à proliferação de tecido conjuntivo que se infiltra na sua malha, eliminando os espaços mortos e promovendo sua aderência aos tecidos circunjacentes.

Essa tela vem sendo utilizada com bons resultados nas cirurgias geral^{1,2,5,14,15}, urológica, ginecológica^{4,19}, torácica e plástica^{3,64} e reconstrutiva⁶⁵⁻⁶⁹, tornando-se uma opção a mais para as reconstruções do soalho orbital nos casos de fraturas com perda

de substância óssea. Mesmo tendo o uso difundido em outras áreas cirúrgicas, existem poucas publicações sobre tais aplicações na cirurgia bucomaxilofacial⁴³⁻⁴⁸.

A integridade anatômica da órbita é de importância fundamental para a função do globo ocular e a acuidade visual^{44,45}. A reparação de fraturas com perda de substância requer o emprego de enxertos de alguma natureza⁴³⁻⁴⁸. Uma das opções é o uso de osso autógeno, que deverá ser colhido de algum sítio anatômico para ser utilizado na reconstrução⁷. Deve-se considerar que, apesar do objetivo de se reconstruir uma estrutura nobre, o organismo sofrerá, além da agressão causadora da lesão, outra decorrente do ato cirúrgico para remoção do enxerto. Ademais, o tempo de cirurgia torna-se maior e o período de restabelecimento do paciente é mais prolongado.

Entretanto, para a reconstrução cirúrgica das órbitas que perderam substâncias ósseas em suas paredes, também podem ser utilizados outros enxertos que não os autógenos, tais como os homólogos e xenólogos e os implantes aloplásticos^{23,31,33}.

Dessa forma, a reconstrução da estrutura orbital com material orgânico igual ou semelhante ao que foi perdido – o que lhe devolveria, pelo menos, teoricamente, sua função e fisiologia normais – pode ser substituída pela reconstrução com material aloplástico biocompatível que lhe possa, ao menos, devolver de forma satisfatória a sua função^{23,31,33}.

Embora sejam muito escassas na literatura informações quanto à biocompatibilidade e aos resultados conseguidos com o emprego de materiais que não do próprio organismo para a reconstrução de paredes orbitais, existe a possibilidade de

seu uso nessa área, haja vista que a aplicação clínica em outras especialidades é muito difundida⁴³⁻⁴⁸.

Considerando-se a grande aceitação da tela de polipropileno em outras especialidades cirúrgicas e os relatos de bons resultados conseguidos com ela, realizou-se esta pesquisa para observar o seu comportamento quando utilizada para a reconstrução de paredes da órbita.

1.2 FUNDAMENTOS

O trauma que envolve a órbita pode resultar em significativa deformidade da face e disfunção da acuidade visual. A reabilitação do paciente requer o conhecimento dos fatores que causaram as alterações da posição óssea e dos motivos que levaram a alterações visuais⁴⁴.

A meta a ser alcançada é devolver ao paciente, por meio de cirurgia, o correto (ou o mais próximo possível disso) posicionamento dos ossos deslocados, no intuito de manter o contorno facial normal e evitar que surja algum distúrbio visual.

Além da correta posição anatômica dos ossos fraturados, na maioria das vezes, necessita-se de algum tipo de enxerto ou implante aloplástico para cobrir o defeito ósseo das paredes orbitais, com a finalidade de evitar transtornos na função (movimentos excursivos) e preservar a correta visão.

REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ENXERTOS E MATERIAIS ALOPLÁSTICOS NA RECONSTRUÇÃO ORBITAL

A correção do continente orbital, em humanos, é uma necessidade premente. Até o momento, não há consenso quanto ao material aloplástico que ofereça melhor resultado aos pacientes, nem sobre o restabelecimento da função e da fisiologia normais.

Os enxertos ósseos, seguidos por cartilagem, autógenos¹¹, eram amplamente utilizados como restauradores de paredes da órbita quando havia fraturas com indicação de reconstrução^{51,70,71}. No entanto, essa modalidade está caindo em desuso, pela dificuldade na colheita do material e no preparo do enxerto para ajuste ao sítio receptor, da necessidade de outra intervenção invasiva no paciente, com o consequente aumento do tempo de anestesia e de cirurgia, e, principalmente, da dificuldade de se mensurar corretamente o volume do enxerto, após sua absorção fisiológica. Atualmente, é indicada apenas para a reconstrução de defeito do continente orbital com perda extensa de tecido ósseo⁷.

Devido as dificuldades apresentadas quanto ao uso de enxertos ósseos autógenos, tem havido maior tendência ao emprego de materiais aloplásticos em maior escala⁶⁶. A facilidade de manuseio, a manutenção do volume original do implante e a

inocuidade aos tecidos da órbita têm levado os cirurgiões a utilizarem esses implantes com mais embasamento científico^{1,2}.

O implante de lâmina de silicone foi relatado em 1960⁶⁶, mas seu emprego teve início no ano de 1948, com resultados satisfatórios.

As esferas de vidro de pequeno diâmetro⁵⁹ foram utilizadas com sucesso para corrigir disfunções da visão como a enftalmia e a diplopia. Esses fenômenos relatados eram refratários e severos. No entanto^{43,70}, utilizou-se o acesso de Caldwell-Luc (fossa canina) para chegar ao soalho da órbita, desencarcerar os tecidos periorbitais herniados e devolvê-los ao continente orbital, para que o conteúdo orbital retomasse seu volume original. A sustentação do soalho se dava por tamponamento compressivo do seio maxilar, empregando-se um tipo de gaze e unguento.

O teflon em forma de lâmina^{11,70} é preconizado até os dias atuais; foi utilizado em 230 pacientes, com relativo sucesso⁷⁰.

O silicone, no formato de lâmina, foi o material aloplástico que teve seu uso difundido na década de 60 e era considerado um bom implante para reconstrução orbital⁶⁷. Mas, com o passar dos anos, várias complicações decorrentes do seu emprego foram relatadas. Por ter suas bordas cortantes, esse implante é capaz de seccionar os tecidos da órbita e migrar, até sair pela pele. Um caso de extrusão múltipla foi descrito na literatura⁶¹. Além disso, o silicone está relacionado com dacriocistite⁶³ decorrente do seu uso no soalho orbital.

A tela de *Marlex*, originalmente usinada com polietileno, vem sendo utilizada com sucesso⁴³⁻⁴⁵. Suas características, como a facilidade de uso, a maleabilidade, a

possibilidade de ajuste ao leito receptor, de tecido conjuntivo crescer nos seus espaços e de ser utilizada sem fixação no seu leito, a tornaram o implante que oferece resultados seguros e eficazes. A limitação observada na tela de *Marlex* é a impossibilidade de ser esterilizada em autoclave, por apresentar baixo ponto de fusão (132°C).

A tela de polipropileno foi comparada com outros implantes, confeccionados com diversos materiais (gelfilm, silastic, mersilene, teflon), e demonstrou sua superioridade⁴⁴. Atualmente, ela é fabricada com polipropileno (Johnson & Johnson)¹⁶ e mantém a biocompatibilidade e as demais características apresentadas, exceto pela possibilidade de ser esterilizada em autoclave.

O polipropileno poroso de alta densidade (Medpor) é tido como o material que mais se aproxima do implante aloplástico “ideal”, por ser usinado no formato de lâminas em diversas espessuras e ser maleável quando colocado em líquido aquecido no intuito de facilitar sua adaptação ao sítio receptor⁷².

As malhas metálicas, confeccionadas com titânio, têm indicação de uso quando o defeito ósseo produzido pela fratura é de grande extensão e outros implantes aloplásticos são contraindicados devido à maleabilidade. Além de dar suporte eficiente ao continente orbital, essas malhas podem receber parafusos, com a finalidade de fixar os segmentos ósseos e conter as fraturas.

Por último, mencionam-se as telas confeccionadas com copolímeros bioabsorvíveis⁶⁰, essas sofrem ação das células do organismo e por isso não são encontrados no tecido, dois anos após o implante.

OBJETIVOS

Este trabalho tem por objetivos:

3.1 GERAL

Analisar, clinicamente, o resultado do emprego da tela de polipropileno para reconstruir parte do continente orbital de humanos.

3.2 ESPECÍFICOS

- Avaliar a capacidade deste implante de sustentar os tecidos moles do conteúdo orbital, no intuito de evitar ou corrigir fenômenos visuais como: diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia.
- Avaliar, em pacientes submetidos ao implante de tela de polipropileno, os resultados obtidos na reconstrução do continente orbital.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de estudo retrospectivo, com base em prontuários de 30 pacientes que foram vítimas de trauma com fraturas faciais em que ocorreu, também, fratura do continente orbital, operados no HBDF, no período de 1996 a 2008. O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Base do Distrito Federal (Parecer 047/08 – Anexo IV). O objetivo do estudo é avaliar a eficácia da tela de polipropileno na correção das paredes orbitais de humanos que sofreram fraturas faciais, para as quais a reconstrução com osso do próprio soalho não foi possível, devido ao grau de cominuição e de perda óssea. A seleção dos prontuários contemplou aleatoriamente pacientes de ambos os gêneros, que se submeteram a implante orbital da tela de polipropileno no HBDF.

Como critério de inclusão, determinou-se que participariam do estudo pacientes que apresentassem fraturas da face, com comprometimento de uma ou mais paredes do continente orbital e para cuja reconstrução do defeito ósseo houvesse sido utilizada tela de polipropileno. Levou-se em consideração somente o tipo de fratura, sem atenção à causa que a produziu. Os pacientes foram convidados a comparecerem ao ambulatório, em consulta única, para pesquisa dos fenômenos visuais do tipo diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia. Selecionaram-se apenas pacientes submetidos a correção cirúrgica em que empregaram a tela de polipropileno como implante, com a técnica descrita a seguir.

4.1 O IMPLANTE DE TELA DE POLIPROPILENO

Os implantes colocados têm suas dimensões ajustadas por corte com tesoura, com excesso de cerca de 10mm em suas margens, para que se apoiem sobre as margens dos defeitos ósseos a serem reparados. Para suportar o peso do conteúdo orbital e aumentar a resistência à deflexão, as telas são colocadas em camadas superpostas em número proporcional à extensão da perda óssea. Dessa forma, nos defeitos ósseos pequenos (Figura 11), utiliza-se uma camada, nos médios, duas camadas e nos grandes, três camadas de tela de polipropileno. Os implantes são mantidos no local sem nenhum tipo de fixação.

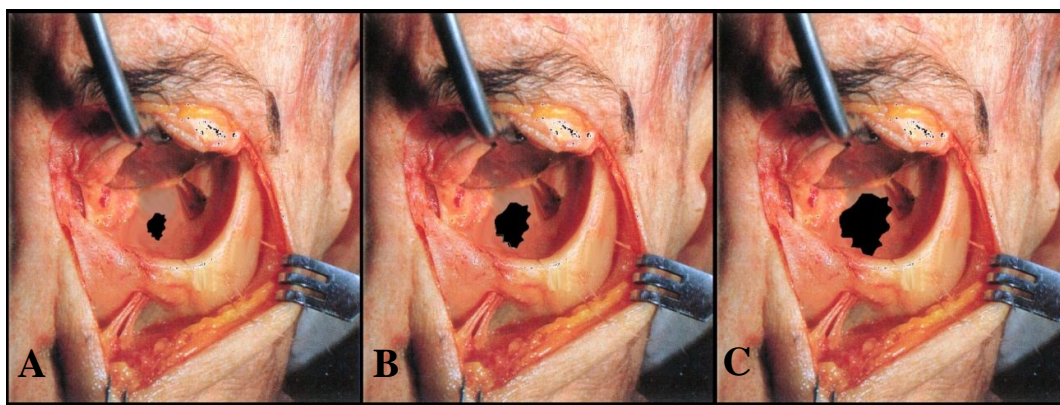


Figura 11 – Classificação das fraturas do soalho da órbita humana (A - pequena; B - média; C - grande) (Retirada de Ellis III & Zaide, 1995⁷³, e modificada pelo autor)

Os pacientes são submetidos às intervenções cirúrgicas sob anestesia geral, com intubação nasotraqueal, e recebem profilaxia antibiótica com 2g de cefazolina e 10mg de dexametasona, venosas, no momento da indução anestésica.

Faz-se antissepsia da pele facial e do pescoço com polivinil pirrolidona iodo com titulação de 10%. A área cirúrgica é delimitada por campos cirúrgicos, deixando-se expostas apenas as regiões a serem manipuladas. As pálpebras são ocluídas e mantidas por meio de tarsorrafia (Figura 12A), com fio de nylon 6-0.

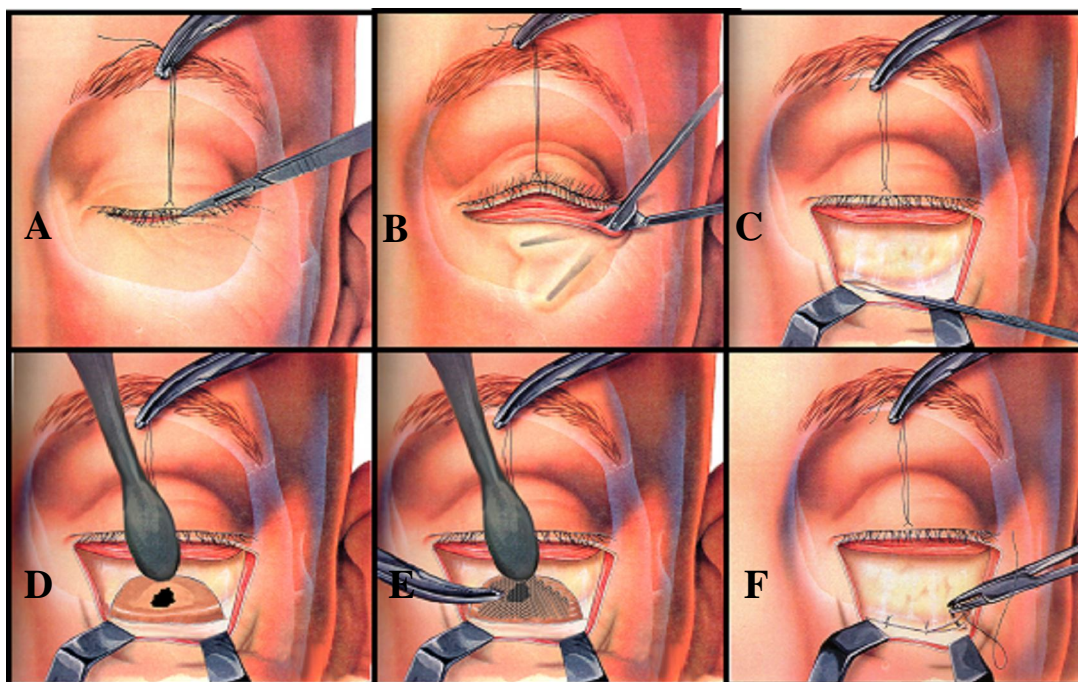
Para abordagem do soalho orbital e da região do corpo do osso zigomático, utilizam-se incisões subciliares (Figura 12B) com bisturi montado com lâmina número 15, seguidas pela dissecação por planos com tesoura curva de ponta romba (Figura 12B), até o contato com o rebordo infraorbital. A partir daí, faz-se incisão do periósteo aproximadamente 4mm abaixo da margem do rebordo infraorbital (Figura 12C); com rugina tipo *Molt*, o descolamento do periósteo se dá em direção ao soalho orbital, para se poder inspecioná-lo e verificar a extensão do defeito ósseo produzido (Figura 12D).

Após o osso zigomático ser mobilizado, reduzido e fixado na sua posição anatômica, quantifica-se a extensão da perda óssea. Os fragmentos de tela são cortados com tesoura de acordo com a extensão do defeito a ser corrigido e colocados em contato com as margens da fratura, fazendo uma ponte no espaço da perda óssea (Figura 12E).

São feitos acessos superciliares laterais para permitir a redução e a fixação da fratura da sutura frontozigomática. As fraturas são fixadas com miniplacas de neutralização, confeccionadas em titânio, e com parafusos 2.0 x 5mm.

O músculo orbicular e as estruturas internas (Figura 12F) são suturados com fio de poliglactina 910 (Vicryl[®]) 4-0 e a pele é suturada com fio de nylon monofilamentar

(mononylon[®]) 6-0 de forma contínua simples. As suturas da pele são removidas após um período de quatro a cinco dias de pós-operatório.



4.2 OS DISTÚRBIOS VISUAIS

Enoftalmia (Figura 13) é a perda de projeção do globo ocular de modo a causar seu “encovamento” em relação ao globo ocular normal. A principal causa desse fenômeno é a perda da relação entre o volume do conteúdo orbital (globo, músculos extrínsecos, glândula lacrimal, gordura periorbital, além de vasos e nervos) e o continente orbital, que é formado por sete ossos diferentes, como resultado do

deslocamento do osso zigomático ou da perda óssea de uma ou mais paredes da órbita^{7,44,54}.

Oftalmoplegia (Figura 14) é definida como sendo a limitação ou perda dos movimentos excursivos do globo ocular provocado pelo aprisionamento de gordura e músculos extrínsecos da órbita. A gordura e os músculos ficam encarcerados no defeito ósseo da parede orbital produzido pela fratura, principalmente, os músculos reto e oblíquo inferiores^{7,44,54}.



Figura 13 – Aspecto clínico da enoftalmia (*o globo ocular do lado esquerdo está pouco projetado*)

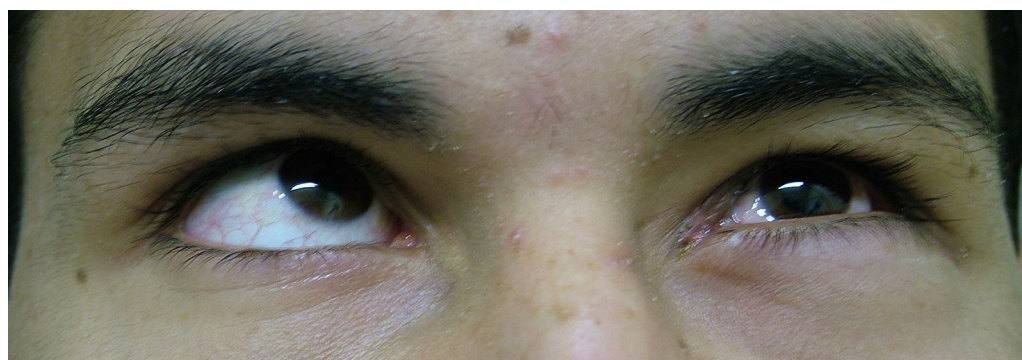


Figura 14 – Aspecto clínico da oftalmoplegia (*o globo ocular do lado esquerdo não excursiona*)

A ocorrência de diplopia está relacionada com o aumento do continente orbital decorrente de trauma facial quando existe lesão do osso zigomático com deslocamento

látero-inferior. Nesse caso, o ligamento cantal lateral, inserido no osso zigomático, traciona o globo ocular para região ínfero-lateral, o que resulta em desnivelamento no plano bipupilar e gera visão dupla dos objetos (Figura 15), base fisiopatológica do sintoma^{7,44,54}.



Figura 15 – Imagens de objetos percebidos por indivíduo com diplopia

4.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foram pesquisados 30 pacientes que tiveram fraturas faciais e foram operados no HBDF. Ressalta-se que o tamanho da amostra, apesar de pequeno, permite, tomados os devidos cuidados, algum grau de generalização quanto à eficácia da terapêutica com a tela de polipropileno.

Submeteram-se os dados da amostra a análises estatísticas para determinar se a tela de polipropileno foi eficaz na correção das paredes orbitais desses pacientes. O

tratamento estatístico dos dados foi quantitativo, por meio de análise descritiva e inferencial. Empregou-se a análise descritiva para descrever as variáveis da pesquisa mediante gráficos e quadros, que serão apresentados ao longo deste documento.

A análise inferencial foi do tipo não paramétrico, tendo-se em vista que praticamente todas as variáveis, à exceção da idade, foram mensuradas nominalmente. Para isso, empregou-se a Prova de Fisher⁵², ferramenta útil para o tratamento de variáveis do tipo nominal, principalmente, quando o tamanho da amostra é pequeno.

A referida prova usa tabelas de contingência do tipo 2x2 (duas linhas e duas colunas) e procura determinar se dois grupos quaisquer diferem proporcionalmente em relação às categorias da variável nominal observada.

Nesse contexto, a análise foi empregada para testar, com a significância de $p \leq 5\%$, se existem diferenças significativas entre os tipos de fraturas quanto à proporção de ausência/presença de fenômenos visuais que possam ser relacionados com a tela de polipropileno. Em outras palavras, pela Prova de Fisher⁵², verificou-se se a ausência de fenômenos visuais em relação à tela de polipropileno foi proporcionalmente maior do que sua presença em cada tipo de fratura facial. No entanto, as evidências estatísticas irão comprovar se o material foi eficaz no tratamento de fraturas faciais.

RESULTADOS

5.1 ANÁLISE DESCRITIVA

A análise descritiva apresenta o perfil dos pacientes considerando as variáveis sociodemográficas sexo e faixa etária. Apresentar-se-ão a seguir os resultados referentes aos dados clínicos, cujas variáveis investigadas foram o tipo da fratura, o lado da face onde foi aplicada a tela de polipropileno e os fenômenos visuais inerentes ao traumatismo, como enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia.

5.1.1 Descrição da amostra

Para descrição da amostra, consideraram-se o sexo e a idade dos pacientes (Gráficos 08 e 09, respectivamente) que foram submetidos a implantes orbitais por meio da tela de polipropileno. Sua composição foi predominantemente masculina e composta de indivíduos com idades entre 15 e 53 anos, com média de 35,11 anos, 24% para o gênero feminino (sete pacientes) e 76% para o gênero masculino (23 pacientes).

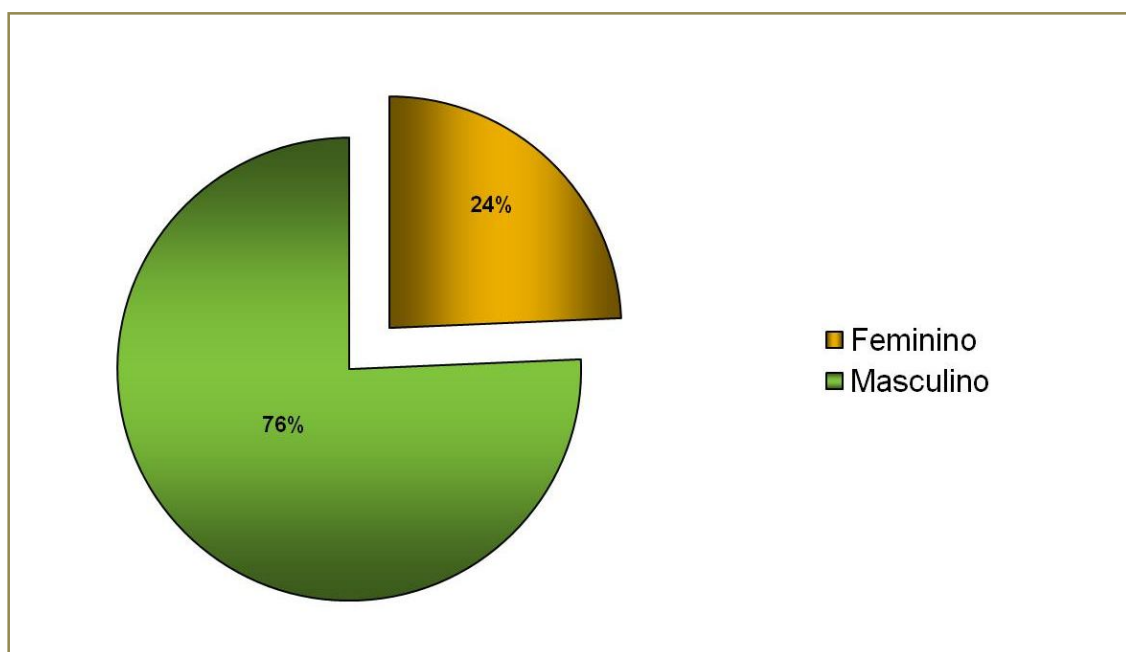


Gráfico 08 – Distribuição da amostra quanto ao sexo

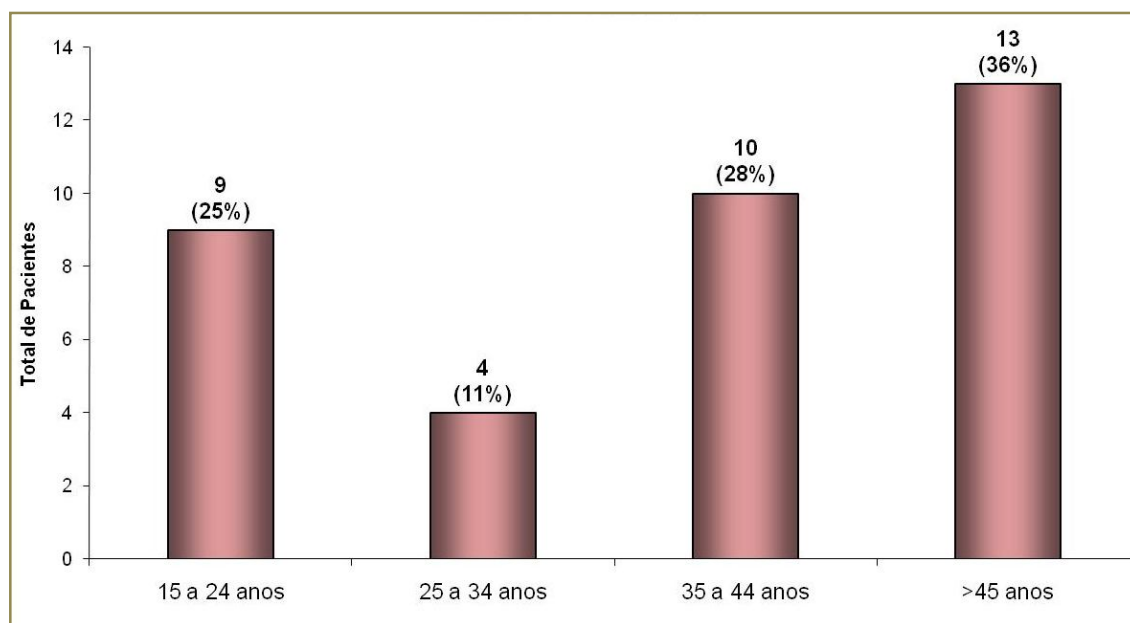


Gráfico 09 – Distribuição da amostra quanto à faixa etária

5.1.2 Tipo de fratura, lado da face e enofthalmia, diplopia e oftalmoplegia

Quanto aos dados clínicos, cerca de 70% dos pacientes apresentaram fratura do tipo CZM, conforme mostra o Gráfico 10.

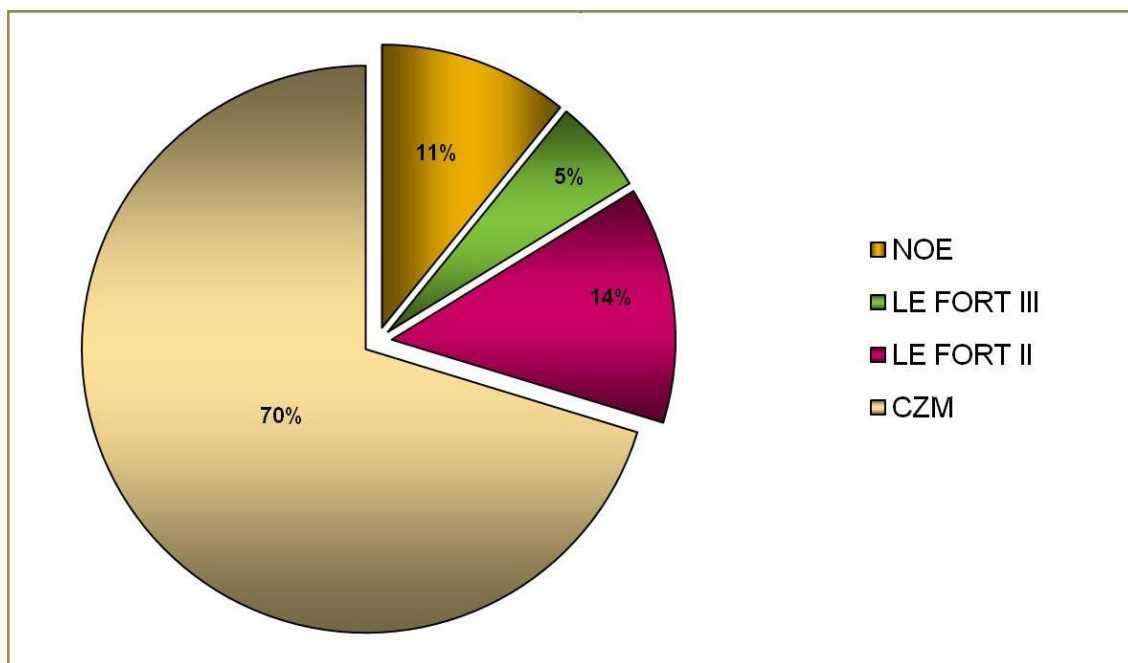


Gráfico 10 – Distribuição da amostra quanto ao tipo de fratura

A aplicação da tela de polipropileno foi bem distribuída quando se tomaram como referência os lados das faces dos pacientes. De acordo com o Gráfico 11, percebe-se que os percentuais são de 54% e 46% para os lados direito e esquerdo, respectivamente.

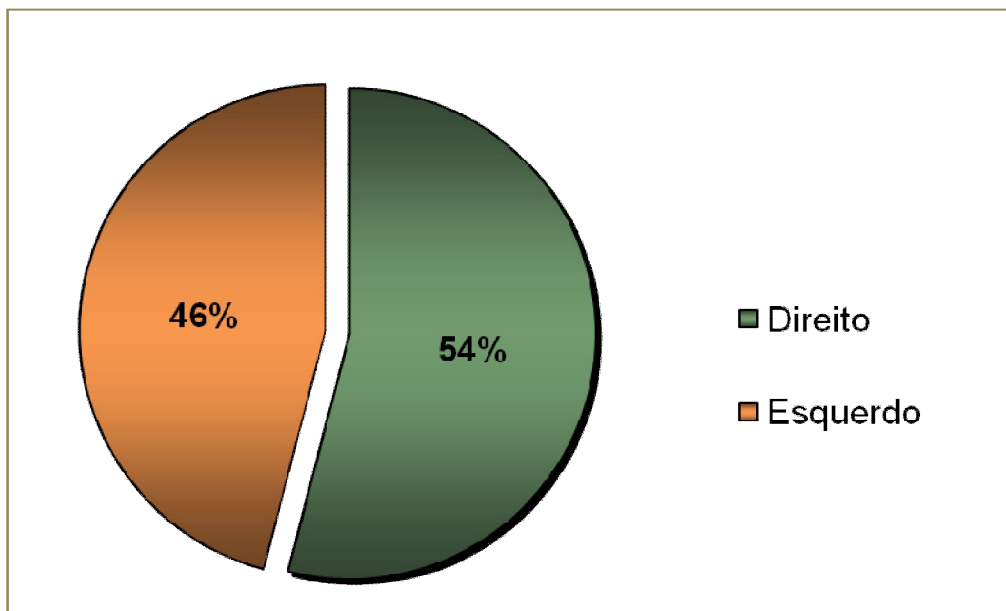


Gráfico 11 – Distribuição da amostra quanto ao lado fraturado

Além disso, quase a totalidade da amostra não apresentou fenômenos visuais como enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia, que permaneceram ausentes na proporção de 89%, 95% e 81% da amostra, respectivamente. O Gráfico 12 mostra esses resultados.

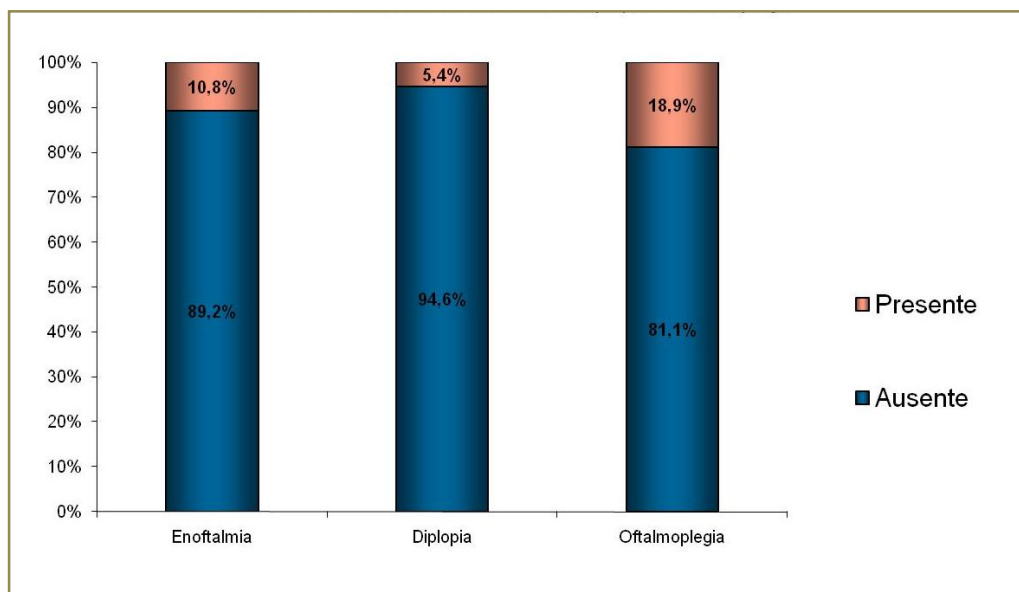


Gráfico 12 – Ocorrência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia nos pacientes

5.1.3 Tipo de fratura x condição de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia

Com o objetivo de se verificar se existe algum padrão entre os tipos de fratura em particular em relação aos fenômenos visuais de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia, tomou-se como base a presença ou ausência dos fenômenos. Procurou-se determinar se existia predominância de algum tipo de fratura em relação à ausência ou presença de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia.

Os testes estatísticos não apontaram diferenças significativas entre os tipos de fratura em relação às referidas variáveis. Ao se compararem os tipos de fratura com a diplopia, a oftalmoplegia e a enoftalmia, os resultados do Gráfico 13 chamaram atenção para o seguinte:

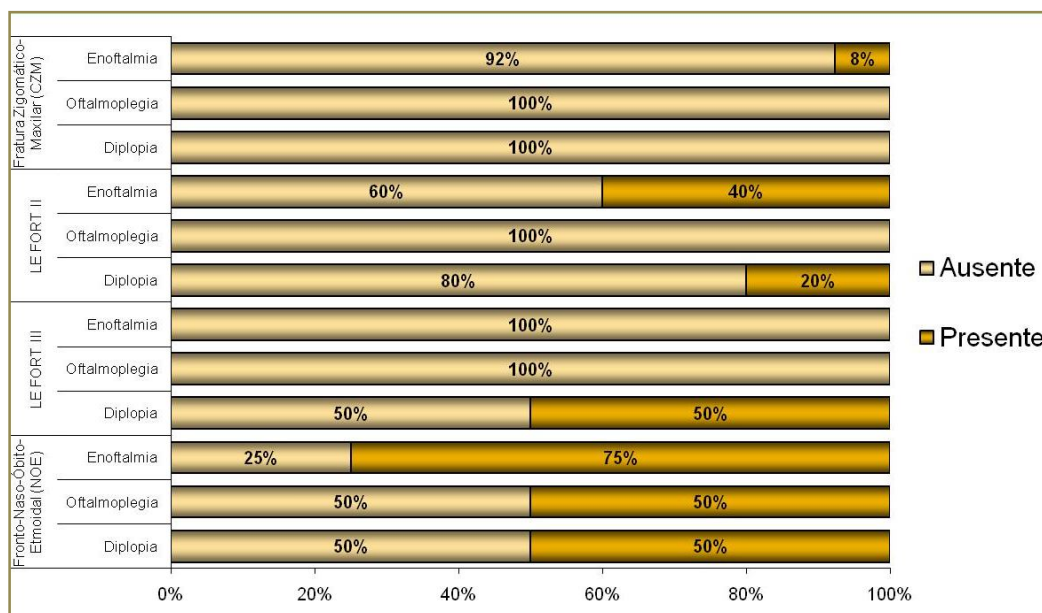


Gráfico 13 – Ocorrência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia nos vários tipos de fraturas

- a) Fratura naso-orbitotomoidal: percebeu-se que em dois terços dessas fraturas ocorreu enoftalmia;
- b) LE FORT III: em 100% dessas fraturas, as condições de oftalmoplegia e enoftalmia estiveram ausentes;
- c) LE FORT II: em 80% dessas fraturas, verificou-se ausência de diplopia e em 100% houve ausência de oftalmoplegia; e
- d) CZM: em 100% dessas fraturas, percebeu-se a ausência de oftalmoplegia e diplopia.

5.1.4 Lado da face x condição de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia

O interesse da análise foi verificar a existência de algum tipo de concentração de ausência ou presença das condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia ao se compararem os lados das faces.

Como se observou anteriormente, os testes estatísticos não mostraram diferenças significativas entre os lados da face e as referidas condições. Porém, os resultados que constam no Gráfico 14 mostraram que 85%, 95% e 80% dos pacientes tiveram ausência de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia no lado direito da face, respectivamente. No lado esquerdo da face, o comportamento foi semelhante ao do lado direito, sendo que 94%, 94% e 82% dos pacientes tiveram ausência de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia, respectivamente.

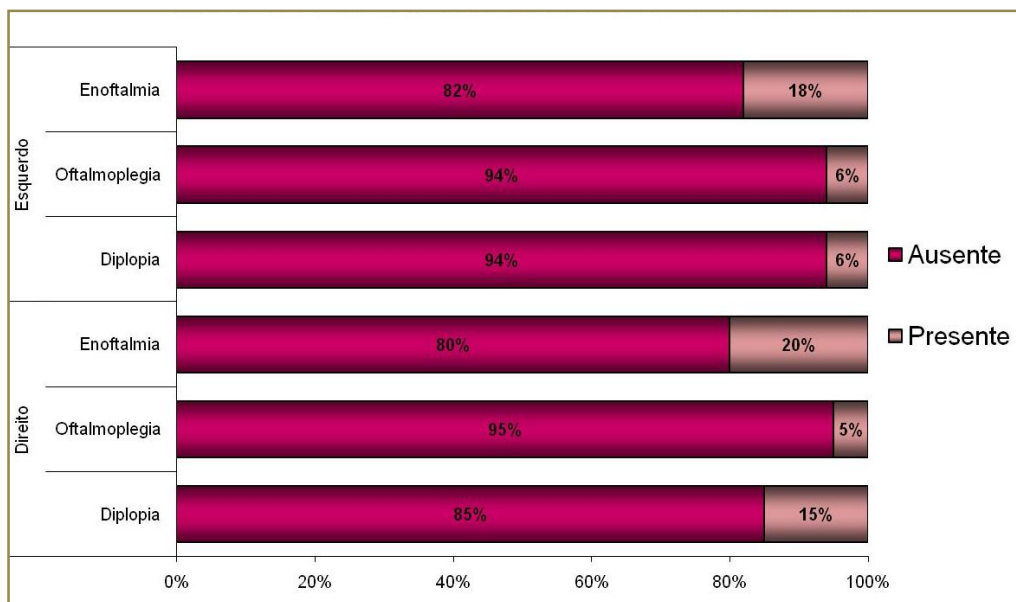


Gráfico 14 – Ocorrência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia quanto ao lado da face fraturado

O intuito do presente estudo é avaliar a eficácia da tela de polipropileno na correção das paredes orbitais de humanos que sofreram fraturas faciais. A análise inferencial comparou os tipos de fratura com as condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia. Usando-se a Prova de Fisher⁵², com 5% de significância, a hipótese de nulidade é de que não há diferenças nas proporções de ausência ou presença de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia com relação aos tipos de fraturas faciais relatados.

A Prova de Fisher é aplicada somente quando se utilizam tabelas de contingência do tipo 2x2 (duas linhas e duas colunas). Para ajustar a amostra, agruparam-se as fraturas naso-orbitotomoidal, LE FORT II e LE FORT III em uma categoria única, denominada, a partir de agora, no estudo, de fraturas complexas da

face. A finalidade do ajuste é proporcionar maior robustez à Prova de Fisher, em vista da baixa frequência dessas fraturas (Gráfico 10). A variável dos tipos de fratura ficou composta por duas categorias: fraturas complexas da face e do CZM.

5.1.1 Tipo de fratura x Diplopia

Verificou-se que o fenômeno visual diplopia é proporcionalmente menor nas fraturas do tipo CZM, enquanto que, nas fraturas ditas complexas da face, a presença desse fenômeno é proporcionalmente maior. As Tabelas 07 e 08 detalham os resultados, sendo que os da Tabela 08 mostraram que o teste foi significativo para um valor de $p \leq 5\%$, ou seja, rejeitou-se a hipótese de nulidade e chegou-se à conclusão de que existiam diferenças significativas entre os tipos de fratura quanto à presença/ausência de diplopia.

Tabela 07 – Ocorrência de diplopia quanto ao tipo de fratura

Tipo de fratura	Condição de diplopia		Total
	Ausente	Presente	
NOE / LE FORT III / LE FORT II	7	4	11
Fratura CZM	26	0	26
Total	33	4	37

Tabela 08 – Teste estatístico da ocorrência de diplopia pelo tipo de fratura

Testes	Valor do teste	Graus de liberdade	Teste assintótico	Teste exato	Teste exato (unicaudal)
Qui-quadrado de Pearson	10,601 (b)	1	0,001	0,005	0,005
Correção de continuidade (a)	7,165	1	0,007		
Teste exato de Fisher				0,005	0,005
Casos válidos	37				

(a) Calculado apenas para tabelas 2x2.

(b) Duas células (50,0%) têm frequências esperadas menores do que 5%. O teste não é confiável nessas condições.

5.1.2 Tipo de fratura x enoftalmia

A hipótese de nulidade foi rejeitada (p -valor $< 0,05$), ou seja, do ponto de vista estatístico, foi possível concluir que a enoftalmia é proporcionalmente mais ausente nas fraturas do tipo CZM e proporcionalmente mais presente nas fraturas complexas da face. As Tabelas 09 e 10 ilustram esses resultados. Assim sendo, a enoftalmia está ausente em quase todos os casos de fratura do CZM e envolve em maior número os pacientes vítimas de fraturas complexas da face.

Tabela 09 – Ocorrência de enoftalmia quanto ao tipo de fratura

Tipo de fratura	Condição de enoftalmia		Total
	Ausente	Presente	
NOE / LE FORT III / LE FORT II	6	5	11
Fratura CZM	24	2	26
Total	30	7	37

Tabela 10 – Teste estatístico da ocorrência de enoftalmia pelo tipo de fratura (Prova de Fisher)

Testes	Valor da estatística teste	Graus de liberdade	Teste assintótico (bicaudal)	Teste exato (bicaudal)	Teste exato (unicaudal)
Qui-quadrado de Pearson	7,186 (b)	1	0,007	0,016	0,016
Correção de continuidade (a)	4,935	1	0,026		
Teste exato de Fisher				0,016	0,016
Casos válidos	37				

(a) Calculado apenas para tabelas 2x2.

(b) Duas células (50,0%) têm frequências esperadas menores do que 5%. O teste não é confiável nessas condições.

5.1.3 Tipo de fratura x oftalmoplegia

Compararam-se os tipos de fratura e as condições de oftalmoplegia (ausente/presente). Os resultados mostraram que o teste não foi significativo para um valor de $p \leq 5\%$, de modo que a hipótese de nulidade foi aceita. Não foi possível afirmar que a ausência ou presença de oftalmoplegia foi proporcionalmente maior ou menor quando comparada às fraturas NOE/LE FORT III/LE FORT II e CZM (Tabelas 11 e 12).

Tabela 11 – Ocorrência de oftalmoplegia pelo tipo de lesão

Tipo de fratura	Condição de oftalmoplegia		Total
	Ausente	Presente	
NOE/LE FORT III/LE FORT II	9	2	11
Fratura CZM	26	0	26
Total	35	2	37

Tabela 12 – Teste estatístico da avaliação da ocorrência de oftalmoplegia pelo tipo de lesão

Testes	Valor da estatística teste	Graus de liberdade	Teste assintótico (bicaudal)	Teste exato (bicaudal)	Teste exato (unicaudal)
Qui-quadrado de Pearson	4,997 (b)	1	0,025	0,083	0,083
Correção de continuidade (a)	2,074	1	0,150		
Teste exato de Fisher				0,083	0,083
Casos válidos	37				

(a) Calculado apenas para tabelas 2x2.

(b) Duas células (50,0%) têm frequências esperadas menores do que 5%. O teste não é confiável nessas condições.

5.1.4 Resumo dos resultados

A análise estatística indicou predominância masculina na amostra (76% dos pacientes) e, independentemente do sexo, a maioria dos pacientes (64%) tinha pelo menos 35 anos.

A fratura do tipo CZM foi observada em 70% dos pacientes, ressaltando-se que o experimento respeitou a simetria em relação à aplicação da tela de polipropileno nas paredes orbitais, já que 54% deles tiveram a tela implantada no lado direito da face e 46%, no lado esquerdo.

Observou-se, também, um resultado expressivo no que se refere às condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia. Cerca de 89%, 95% e 81% dos pacientes, respectivamente, não apresentaram os fenômenos visuais nas referidas condições.

Na análise descritiva, realizaram-se cruzamentos entre as condições de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia com os tipos de fraturas e os lados da face. O

objetivo foi determinar se algum tipo de fratura ocorre com maior frequência na ausência ou presença das condições mencionadas, como também se a presença ou ausência de enoftalmia, diplopia e oftalmoplegia ocorre, frequentemente, em algum lado específico da face.

No primeiro cruzamento, percebeu-se presença de enoftalmia em dois terços das fraturas do tipo naso-orbitomaxilar, ausência de oftalmoplegia e enoftalmia em 100% das fraturas do tipo LE FORT III, ausência de diplopia em 80% das fraturas do tipo LE FORT II, ausência de oftalmoplegia em 100% dessas fraturas e, por fim, 100% de ausência de oftalmoplegia e diplopia nas fraturas do tipo CZM.

No segundo cruzamento, constatou-se que 85%, 95% e 80% dos pacientes tiveram ausência de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia no lado direito da face, respectivamente. Quanto ao lado esquerdo, o comportamento foi semelhante, levando-se em conta que 94%, 94% e 82% dos pacientes tiveram ausência de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia, respectivamente.

Finalizada a análise descritiva, partiu-se, então, para a investigação indutiva (ou inferencial), com o objetivo de verificar se é possível associar a eficácia da tela de polipropileno à correção de fraturas faciais. Para tanto, realizou-se a comparação, por meio da Prova de Fisher⁵², entre a ausência/presença de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia em relação aos tipos de fratura.

Os resultados mostraram que os tipos de fratura diferem, significativamente, quanto à ausência/presença de diplopia e enoftalmia; entretanto, não é possível determinar diferenças expressivas dos mesmos quanto à ausência/presença de

oftalmoplegia. Dessa forma, é possível constatar que a ausência de diplopia e de enoftalmia é proporcionalmente maior nas fraturas do tipo CZM e que a presença dessas condições é proporcionalmente maior nas do tipo complexas da face ($p \leq 5\%$).

Nesse contexto, pode-se afirmar que a tela de polipropileno foi eficaz na correção das paredes orbitais de humanos que sofreram fraturas faciais, em vista de ter sido capaz de corrigir o defeito ósseo e evitar os fenômenos visuais de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia, bem como pelo elevado índice de ausência do fenômeno em praticamente todos os pacientes (Gráfico 12). Além disso, a Prova de Fisher demonstrou que, quando comparadas aos tipos de fratura, essas variáveis apresentam diferenças significativas favoráveis, proporcionalmente, à ausência de manifestação dos fenômenos mencionados.

DISCUSSÃO

Foram selecionados 30 prontuários de pacientes vítimas de traumatismos faciais em que o continente orbital estivesse comprometido, inclusive, com fraturas e perda de substância óssea em uma ou mais de suas paredes. A seleção dos pacientes foi aleatória, realizada no arquivo de prontuários do HBDF. Não se levou em conta o gênero, a idade ou a causa desencadeante do trauma.

O estudo retrospectivo apresenta algumas restrições como método de pesquisa clínica, não somente por utilizar bancos de dados já existentes, fato que destina sua análise apenas aos dados registrados em prontuários, como no presente trabalho, mas também pela dificuldade de se controlarem as variáveis.

Os traumatismos faciais que acometem o terço médio da face produzem, em geral, fraturas no soalho orbital. Tal fato se deve às características do grupo de ossos que compõe a anatomia local, uma vez que os ossos que participam da formação desse continente são constituídos de estrutura delgada e, às vezes, papirácea. A estrutura óssea fina do continente orbital contribui, consideravelmente, para a redução do peso da face e do crânio, mas essa fragilidade facilita a ocorrência de fraturas. Essas estruturas ósseas orbitárias ficam expostas a toda modalidade de trauma sofrido pela face, principalmente, os que acometem o complexo zigomaxilar.

As fraturas do CZM são as mais comuns no terço médio da face, sendo essa a modalidade que causa maior número de injúrias às paredes orbitais. Apesar disso, geralmente, não produzem destruição acentuada da estrutura óssea. Na amostra, 70%

dos indivíduos foram acometidos por esse tipo de fratura, sendo que, em 100% deles, não se evidenciaram fenômenos visuais como oftalmoplegia e diplopia e se observou a ausência de enoftalmia em 80% deles. As demais fraturas descritas, que necessitam de maior energia para serem produzidas, apareceram em menor proporção. Nesse grupo estão as do tipo LE FORT II (14%); LE FORT III (5%) e fronto-naso-órbito-etmoidal (11%).

Nas fraturas LE FORT II, a linha de ruptura óssea passa bilateralmente na parede medial da órbita e, muitas vezes, não causa distúrbios orbitais por estar localizada bem próxima do rebordo orbital medial. Nesse tipo de fratura, os fenômenos visuais acometeram os indivíduos da amostra na seguinte proporção: 40% desenvolveram enoftalmia, 20% evoluíram com diplopia e não se verificou oftalmoplegia. Pelas características da fratura LE FORT II, essa amostra distribui porcentagens elevadas de enoftalmia e diplopia e ausência de oftalmoplegia, que, a depender do tamanho da amostra, não deveria ocorrer.

Nas fraturas LE FORT III, por sua vez, a linha de ruptura óssea percorre a parede medial, o soalho e a parede lateral da órbita, bilateralmente. Pela necessidade de maior força para sua produção e pela passagem da linha de fratura por 3/4 do continente orbital, fica evidente que esse tipo de trauma tem a capacidade de provocar maior alteração na anatomia local e causar maior destruição dos ossos envolvidos. No entanto, em 100% dos indivíduos, não se notou enoftalmia ou oftalmoplegia, mas alto índice de diplopia. Nos casos de fraturas LE FORT III puras, sem que haja cominuição ou perda óssea nos continentes orbitais, a ausência de enoftalmia e oftalmoplegia

justifica-se desde que a redução óssea seja eficaz; logo, o alto índice de diplopia, isoladamente, é fato não esperado. A julgar pela quantidade de energia despendida pelas paredes ósseas do continente orbital, espera-se que haja destruição das delgadas paredes do continente orbital e que os fenômenos mencionados tenham maior incidência. No entanto, as fraturas naso-órbito-etmoidais são as que necessitam de maior energia para sua produção e, usualmente, desfazem o arcabouço ósseo da área envolvida, com capacidade de desfigurar a anatomia local e produzir prejuízo imensurável para a estética facial e a função dos órgãos ali existentes. Esse mecanismo de fratura é capaz de destruir o teto e a parede medial da órbita, bilateralmente, fato que produz os fenômenos visuais mais sérios devido ao poder de destruição óssea. Pela gravidade da fratura, 75% dos indivíduos evoluíram com enoftalmia, 50% com oftalmoplegia e 50% com diplopia. Por se tratar de lesão com alto poder destrutivo, perda da arquitetura óssea da pirâmide nasal e dos continentes orbitais, é notório o grau elevado de cominuição e de perda de substância óssea. O grau destrutivo da anatomia local é que ditará a melhor forma de reconstrução do arcabouço ósseo, no sentido de evitar os fenômenos visuais aqui descritos.

Além da necessidade de intervenção cirúrgica invasiva, pela necessidade de acessos cutâneos que produzem linhas de cicatrização, o resultado final, muitas vezes, não corresponde às expectativas do cirurgião e muito menos às do paciente. O cirurgião bucomaxilofacial emprega as técnicas cirúrgicas indicadas que, muitas vezes, não são capazes de devolver ao paciente tudo que ele perdeu devido ao traumatismo e sequelas podem persistir por toda a sua vida.

As sequelas mais comuns relacionadas com esse tipo de traumatismo são a enoftalmia, a diplopia e a oftalmoplegia. A enoftalmia é o fenômeno produzido pela perda da relação entre o continente e o conteúdo orbitais, fato que leva à perda da projeção do globo ocular e pode causar diplopia. Esta leva o indivíduo a ter visão dupla, devido ao desnível provocado pela fratura ou perda de substância óssea. Na realidade, esse distúrbio visual também está relacionado com o equilíbrio entre continente e conteúdo orbitais, só que, neste caso, o mais comum é a gordura periorbital e os músculos extrínsecos do olho herniarem e se encarcerarem nos defeitos ósseos produzidos pela ausência da integridade óssea, o que diminui o volume do conteúdo orbital.

Outro distúrbio importante da visão é a perda dos movimentos excursivos do globo ocular devido ao encarceramento de gordura periorbital e dos músculos extrínsecos do olho para estruturas anatômicas adjacentes, através do defeito ósseo produzido pela fratura.

Quanto maior a energia dissipada pela força, maior é a destruição produzida por ela. A depender do tamanho da perda óssea da parede orbital, indica-se uma modalidade de implante ou mesmo enxerto ósseo. No serviço de cirurgia bucomaxilofacial do HBDF, em defeitos ósseos de até 1cm, utiliza-se uma camada de tela de polipropileno (Prolene ou similar); nos defeitos considerados médios, de até 1,5cm, utilizam-se duas camadas e, nos considerados grandes, de até 2cm, utilizam-se três camadas superpostas de tela de polipropileno. É fato que, em uma pesquisa

retrospectiva, se torna difícil colher os dados relativos à quantidade de tela utilizadas para que aqui pudessem ser discutidos.

Quando se aplicou a Prova de Fisher para um valor de $p \leq 5\%$ à amostra, para demonstrar as condições de diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia, o resultado se mostrou significativo em todos os casos, ou seja, rejeitaram-se as hipóteses de nulidade, confirmando-se a existência de diferenças significativas entre os três tipos de trauma, em particular, e os fenômenos visuais de diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia.

Os fenômenos visuais verificados nessa amostra não estão relacionados com a incapacidade da tela de polipropileno de corrigir o defeito ósseo e de promover as condições necessárias ao sistema da visão para executar sua função em plenitude. Tais fenômenos podem se desenvolver em indivíduos que receberam tratamento adequado e nos quais se utilizaram outros tipos de implantes, como: silicone, teflon, polietileno poroso de alta densidade ou mesmo os metálicos, como a tela de titânio. Essas ocorrências, na maioria das vezes, se devem à incorreta relação entre o continente e o conteúdo orbitais verificada durante a cirurgia.

Observou-se também, nessa amostra, que as fraturas que acometem o CZM produzem resultados melhores, evoluindo com menores intercorrências dos fenômenos visuais aqui descritos. Quanto à presença de enoftalmia e diplopia, não foi possível determinar diferenças significativas, pela Prova de Fisher. Evidenciou-se que a ausência de diplopia e enoftalmia é proporcionalmente maior nas fraturas do tipo CZM e proporcionalmente menor nas fraturas ditas complexas da face para $p \leq 5\%$ (naso-orbitomaxilar, LE FORT II e LE FORT III).

Pode-se afirmar que os resultados observados com o emprego da tela de polipropileno se mostraram satisfatórios e foram capazes de devolver as condições visuais em proporção equivalente a outros tipos de órteses empregadas com idêntica finalidade.

CONCLUSÕES

- i. O emprego clínico da tela de polipropileno para reconstrução de parte do continente orbital de humanos é viável, com baixa incidência de complicações e resultados clínicos satisfatórios a longo prazo.
- ii. A tela de polipropileno demonstrou ser capaz de sustentar os tecidos moles do conteúdo orbital nos tipos de fraturas descritos, corrigindo diplopia, enoftalmia e oftalmoplegia.
- iii. Os pacientes submetidos ao implante de tela de polipropileno tiveram resolução cirúrgica após a reconstrução do continente orbital, com índices aceitáveis de complicações.

BIBLIOGRAFIA

1. FANSLER RF et al. Polypropylene mesh closure of complicated abdominal wound. **Am J Surg**, 170, 15-18, 1995.
2. JONES JW, JURKOVICH GJ. Polypropylene mesh closure of infected abdominal wounds. **Am Surg**, 55, 73-6, 1989.
3. MARQUES A, BRENDA E, AMARANTE MTJ. Plicature of abdominoplasties with marlex mesh. **Ann. Plastic Surg**, 34(2), 117-22, 1995.
4. TUNN AP, MARSCHKE J, GAURUDER-BURMESTER A. Sonomorphological evaluation of polypropylene mesh implants after vaginal mesh repair in women with cystocele or rectocele. **Ultrasound Obstet Gynecol**, 29, 449-52, 2007.
5. MACHADO C, SROUGI M. Polypropylene mesh inguinal hernia repair during radical retropubic prostatectomy. **Braz J Urol**, 26(2), 185-189, 2000.
6. RAND MS. **Selection of animal models** - Research animal methods. Lecture at University of Arizona, Oct. 2002.
7. FONSECA RJ, WALQUER RV, BETTS NJ, BARBER HD. **Oral and Maxillofacial Trauma**, 2.ed. , v. I-II, Philadelphia, Saunders, 1997, 1328p.
8. De SCHEERDER I et al. Evaluation of the biocompatibility of two new diamond-like stent coatings (Dylyn) in a porcine coronary stent model. **J**

Invasive Cardiol, 12(8), 389-94, 2000.

9. CANADIAN COUNCIL ON ANIMAL CARE. **Terms of reference for animal care committees.** Disponível em <http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/PDFs/TOR_2006_en.pdf > Acesso em 28 abril 2007.
10. ZICCARDI VB, BUCLEY MJ, OCHS MW. Biomaterials for post-traumatic reconstructions. In, FONSECA RJ, WALKER RV, BETTS NJ, BARBER HD. **Oral and Maxillofacial Trauma**, 2.ed. , v. II, Philadelphia, Saunders, 1997, p.1092-93.
11. POLLEY JW, RINGLER SL. The use of teflon in orbital floor reconstruction following blunt facial trauma, a 20-year experience. **Plast Reconstr Surg**, 79(1), 39-43, 1987.
12. JOHNSON JH. An evaluation of polypropylene implants in ponies. **J Am Vet Med Assoc**, 154(7), 779-85, 1969.
13. _____. Use of polypropylene mesh as a prosthetic material for abdominal hernias in horses. **J Am Vet Med Assoc**, 155(15), 1589-94, 1969.
14. USHER FC, GANNON JP. Marlex mesh, a new plastic mesh for replacing tissue defects. **AMA Arc Surg**, 78, 131-37, 1958.
15. USHER FC, ALLEN Jr JE, CROSTHUART RW, COGAN JE. Polypropylene monofilament, a new biological inert suture for closing contaminated wounds. **J Am M A**, 179, 780-82, 1962.

16. JOHNSON & JOHNSON - **Informe técnico tela de polipropileno**. São José dos Campos – SP, 1997.
17. USHER FC. Hernias repair with knitted polypropylene mesh. **Surg Gynecol and Obstet**, 117(1), 239-240, 1963.
18. USHER FC, ALLEN Jr JE, CROSTHUART RW, COGAN JE. Polypropylene monofilament, a new biological inert suture for closing contaminated wounds. **J Am M A**, 179, 780-82, 1962.
19. SIVASLIOGLU AA, UNLUBILGIN I, DOLEN I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. **Int Urogynecol J**, 19, 467-71, 2008.
20. ZICCARDI VB, BUCLEY MJ, OCHS MW. Biomaterials for post-traumatic reconstructions. In, FONSECA RJ, WALKER RV, BETTS NJ, BARBER HD. **Oral and Maxillofacial Trauma**, 2.ed, v. II, Philadelphia, Saunders, 1997, p.1092-93.
21. DUCIC Y, HILGER PA, PETERS MD. The in vitro evaluation of a local pedicled osteomyocutaneous mandibular flap for the reconstructions of composite mandibular defects. **J Oral Maxillofac Surg**, 57, 421-26, 1999.
22. BLOCK MS, KEMT JN. Correction of vertical orbit distopia with a hydroxylapatita orbital floor graft. **J Oral Maxillofac Surg**, 46, 420, 1988.
23. GOLSHANI S, ZHOU ZY, GADE, P. Applications of medpor porous polyethylene in facial bone augmentation. **Am J Cosm Surg**, 11(2), 105-8,

1994.

24. OHBAYASHI N et al. Complication of silastic dural substitute 20 years after dural plasty. **Surg Neurol**, 41, 338-41, 1994.
25. MUTO T, KANAZAWA M. Mandibular reconstruction using the anterior part of ascending ramus. **J Oral Maxillofac Surg**, 55, 1152-56, 1997.
26. LI KK. Repair of traumatic orbital wall defects with nasal septal cartilage, report of five cases. **J Oral Maxillofac Surg**, 55, 1098-1102, 1997.
27. SANCHES MPR et al. "Avaliação microscópica em ratos [Wistar albinus] de implantes de matriz de osso liofilizado 'Osseobond' + proteína morfogenética + membrana de osso bovino liofilizado 'dentoflex'. In, Marzola C, **Cirurgia pré-protética**. São Paulo, Pancast, p. 203-212, 2002.
28. ASHLEY FL et al. The present status of silicone fluid in soft tissue augmentation. **Plast Reconstr Surg**, 39(4), 411-20, 1967.
29. KAO CC et al. Techniques in the composite reconstruction of extensive thoraco-abdominal tumor resections. **J Am Coll Surg**, 180, 146-49, 1995.
30. ANDREWS JM. Reaction with silicone fluid in mice. **Plast Reconstr Surg**, 38(1), 581-89, 1966.
31. BROWN AE, BANKS P. Late extrusion of alloplastic orbital floor implants. **Brit J Oral Maxillof Surg**, 31, 154-7, 1993.

32. WHITE MI et al. Recurrent facial oedema associated with a silicone-rubber implant. **Brit J Dermatol**, 125, 183-5, 1991.
33. VISTNES LM, PARIS GL. Use of RTV silicone in orbital reconstruction. **Am J Ophthalmol**, 83(4), 577-81, 1977.
34. BRALEY S. The silicones in maxillofacial surgery. **Laryngoscope**, 78(4), 549-57, 1968.
35. GOLDMAN R. Appraisal of surgical correction in 130 cases of orbital floor fracture. **Am J Ophthalmol**, 76(1), 152-5, 1973.
36. SCHMITT Jr HJ, GRINNAN GLB. Use of marlex mesh in infected abdominal war wound. **Am J Surg**, 113, 825-8, 1967.
37. YOSHINO N et al. A case report on a full-thickness chest wall reconstruction with polypropylene mesh and stainless steel mesh concurrently using a transverse rectus abdominis myocutaneous flap. **Ann Thorac Cardiovasc Surg**, 12(6), 445-48, 2006.
38. WANG X et al. A new technique of polypropylene mesh-reinforced pancreaticojejunostomy. **Am. J. Surg.**, 194 ,413-15, 2007.
39. SHESTAK KC et al. Treatment of difficult TRAM flap hernias using intraperitoneal synthetic mesh application. **Plastic Reconstr Surg**, 107(1), 63-65, 2000.
40. MARQUES A, BRENDA E, AMARANTE MTJ. Bilateral multiple muscle

- hernias of the leg repaired with marlex mesh. **Brit J Plast Surg**, 47, 444-46, 1994.
41. VAN BADEN M, MEIR E. Laparoscopic transperitoneal mesh repair of inguinal hernia. A preliminar review of 120 cases. **Acta Chir Belg**, 95, 95-99, 1995.
 42. CHAN ACW et al. Early results of laparoscopic intraperitoneal only mesh repair for inguinal hernia. **Brit J Surg**, 81,1761-62, 1994.
 43. BURRESS SA, COHN AM, MATHOG RH. Repair of orbital blow-out fractures with marlex mesh and gelfoam. **Laryngoscope**, 91, 1881-86, 1981.
 44. MATHOG RH. Reconstruction of the orbit following trauma. In, **Otolaring Clin North Am**, 16(3), 535-607, 1983.
 45. SCAPINI DA, MATHOG RH. Repair of orbital floor fractures with marlex mesh. **Laryngoscope**, 99, 697-701, 1989.
 46. PAULA E SILVA E, ASSIS EA. **Reações tissulares aos materiais usados para reconstrução em traumatologia maxilofacial. Silicone e tela de polipropileno, estudo comparativo em cães.** Brasília, 2000, 89f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde), Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.
 47. _____ et al. Tissue reactions to polypropylene mesh used in maxillofacial trauma. **Braz Dent J**, 12(2), 121-125, 2002.

48. JUCENDA-MORENO J et al. Utilización de doble malla de prolene para reconstrucción de la pared orbitaria. **Arch Soc Esp Oftalmol**, 80(8), 2008.
49. McFARLAND JE, SEIFF SR, SHORR N. Cyanoacrylate-fixed silicone sleds in the orbit. **Arch Ophthalmol**, 105, 704-8, 1987.
50. SEIFF SR. Cyanoacrylate-fixed silicone sheet in medial blow-out fracture repair. **Ophthalmol Surg**, 20(9), 674-76, 1989.
51. CONVERSE JM. **Kazanjan & Converse's surgical treatment of facial injuries**. 3.ed. , v. 1, Baltimore, Williams & Wilkins, 1974, p. 332-3.
52. SIEGEL S. **Estatística não-paramétrica**, para ciências do comportamento. São Paulo, McGraw-Hill, 1975.
53. HEGGERS JP et al. Biocompatibility of silicone implants. **Ann Plast Surg**, 11(1), 38-45, 1983.
54. ROWE NL, WILLIAMS FLI. **Maxillofacial injuries**. 2.ed. , v.I-II, London, Livingston, 1994. 1067p.
55. FONSECA RJ, WALQUER, RV, BETTS NJ, BARBER HD. **Oral and maxillofacial trauma**, 2.ed., v. I-II, Philadelphia, Saunders, 1997, 1328p.
56. MONJE FL, MARTIN-GRANIZO R. The "green-stick" fracture technique for adaptation and fixation of costochondral grafts. **J Oral Maxillofac Surg**, 56, 103-105, 1998.

57. HINTSCHICH CR, ZÜRCHER M, COLLIN JRO. Mersilene mesh brow suspension, efficiency and complications. **Brit J Ophthalmol**, 79, 358-61, 1995.
58. De NICOLA RR. Permanent artificial (silicone) urethra. **J Urol**, 63, 168, 1950.
59. SMITH B, OBEAR M, LEONE CR. The correction of enophthalmos associated with anophthalmos by glass bead implantation. **Am J Ophthalmol**, 64(6), 1088-93, 1967.
60. SUURONEN R et al. Comparison of absorbable self-reinforced polu-L-lactide screws and metallic screw in the fixation of mandibular condyle osteotomies, experimental study in sheep. **J Oral Maxillofac Surg**, 50(3), 255-62, 1991.
61. WOLFE SA. Correction of a lower eyelid deformity caused by multiple extrusions of alloplastic orbital floor implants. **Plast Reconstr Surg**, 68(3), 429-32, 1981.
62. MAURIELLO JA et al. Late complication of orbital floor fracture repair with implant. **Ophthalmol**, 94(3), 248-50, 1987.
63. KOHN R. Lacrimal obstruction after migration of orbital floor implant. **Am J Ophthalmol**, 82, 934-36, 1976.
64. IWABUCHI S et al. Use of the sandwich method with an ultra-high-molecular-weight polyethylene prosthesis and marlex mesh in sternal reconstruction, report of a case. **JPN J Surg**, 24, 1014-18, 1994.

65. KAO CC et al. Techniques in the composite reconstruction of extensive thoraco-abdominal tumor resections. **J Am Coll Surg**, 180, 146-49, 1995.
66. BROMBERG BE, RUBIN LR, WALDEN R. Implant reconstruction of the orbit. **Am J Surg**, 100, 818-22, 1960.
67. EDGERTON MT, JANE JA. Vertical orbital dystopia, surgical correction. **Plast Reconstr Surg**, 67(2), 121-37, 1981.
68. KURAN I.T.B. An alternative method for the correction of enophthalmos, deep lateral orbital approach.. **J Craniofac Surg**, 20(1), 194-7, 2009.
69. KENT JN, MISIEK DJ. Biomaterials for cranial, facial, mandibular, and TMJ reconstruction. In, FONSECA RJ, WALKER RV. vol. 2. **Oral and Maxillofacial Trauma**, Philadelphia, Saunders, 1991, p. 781-1026.
70. HESSBURG PC. Appraisal of surgical correction in 130 cases of orbital floor fracture. **Am J Ophthalmol**, 76(1), 152-155, 1973.
71. RONCEVIC R, MALINGER B. Experience with various procedures in the treatment of orbital floor fractures. **J Maxillofac surg**, 9,81-84, 1981.
72. RUBIN PAD et al. Orbital reconstruction using porous polyethylene sheets. **Ophthalmol**, 101(10), 1697-1708, 1994.
73. ELLIS III E, ZIDE MF. **Surgical approaches to the facial skeleton**. Philadelphia, Williams & Wilkins, 1995. 223p.

ANEXO I

Ficha de Avaliação Histológica

Universidade de Brasília

Programa de Mestrado e Doutorado em Ciências da Saúde

Área de Biocompatibilidade de Materiais*

Ficha de Avaliação de Lâminas

Identificação; _____

Lâmina número; _____

Achados Histológicos

Reação inflamatória aguda			
Reação inflamatória crônica			
Exsudato seroso			
Exsudato fibrinoso			
Exsudato purulento			
Neutrófilos			
Linfócitos			
Plasmócitos			
Eosinófilos			
Mastócitos			
Macrófagos			
Cél. gigantes tipo c. estranho			
Cél. gigantes tipo epitelióide			
Fibroblastos			
Corpúsculos de Russell			
Corpos estranhos			
Fibrina			
Hemorragia - hemáceas			
Vasos hiperêmicos			
Vasos em proliferação			
Microrganismos			
Fibrose periférica			

Legenda; 0 = ausência 1 = Discreto 2 = Moderado 3 = Intenso

* *Modificada para adequação no presente estudo*

ANEXO II

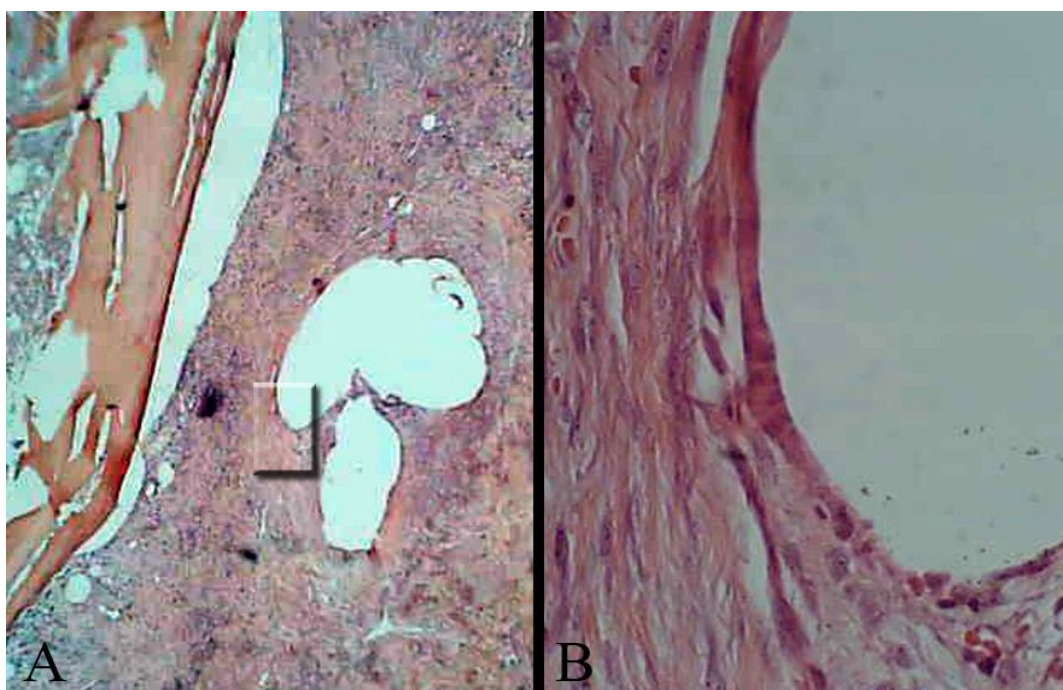


Figura 16 – Reação dos tecidos da OD, cão 1, com 1 camada de TP, com 15 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

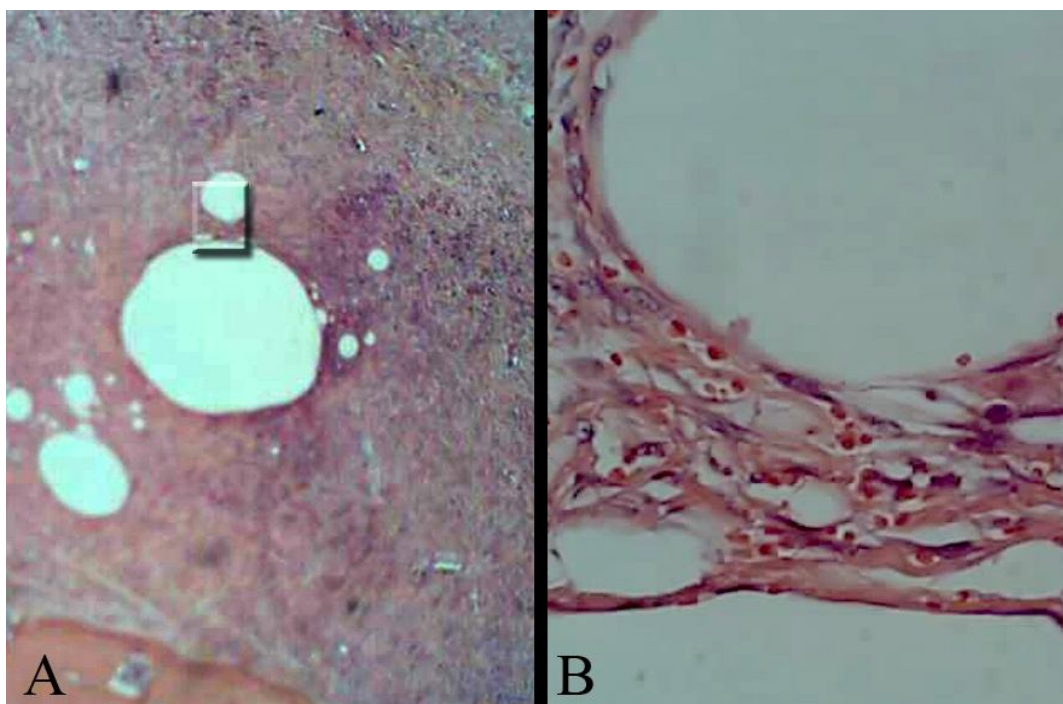


Figura 17 – Reação dos tecidos da OD do cão 2, com 2 camadas de TP, com 15 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

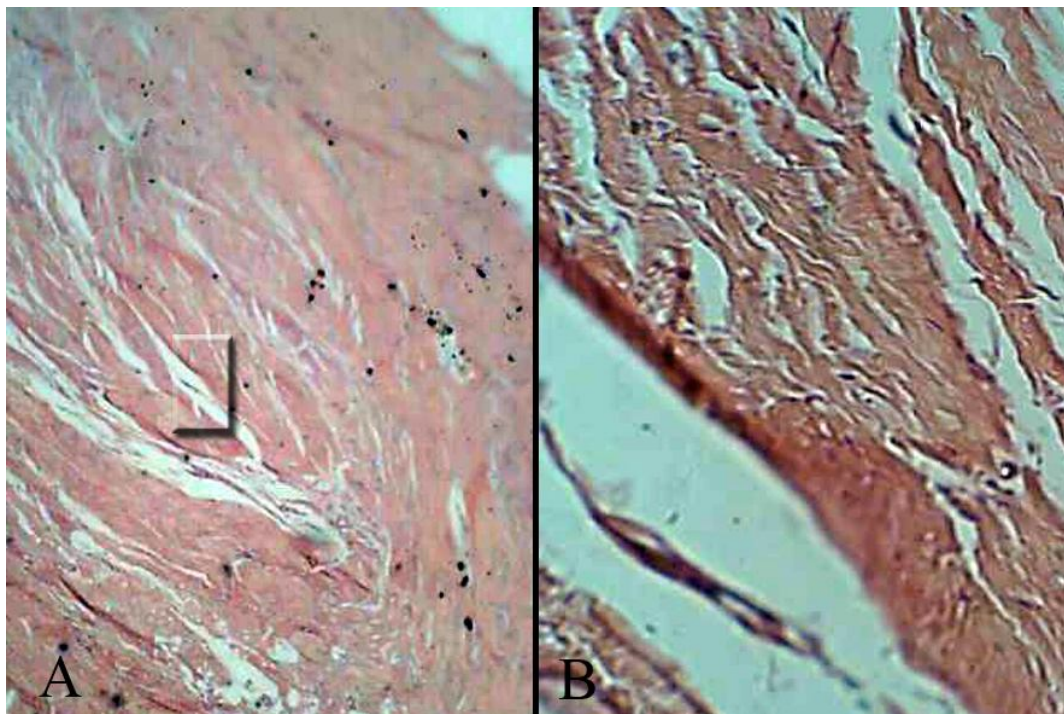


Figura 18 – Reação dos tecidos da OE do cão 3, (controle) com 15 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

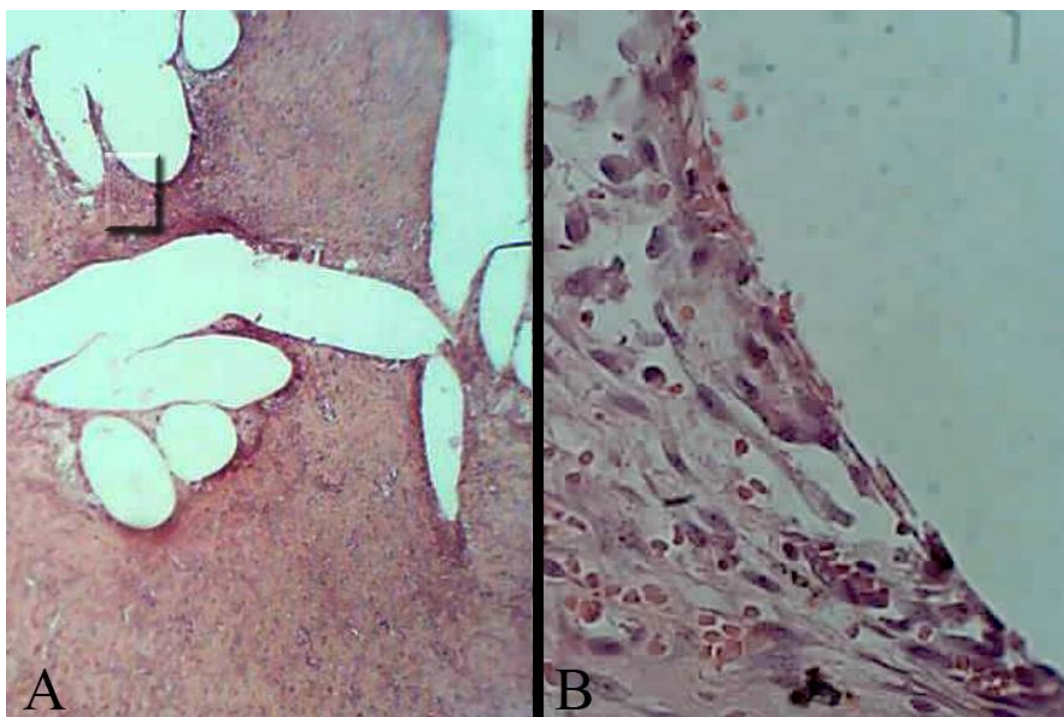


Figura 19 – Reação dos tecidos da OD do cão 4, com 3 camadas de TP, com 15 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

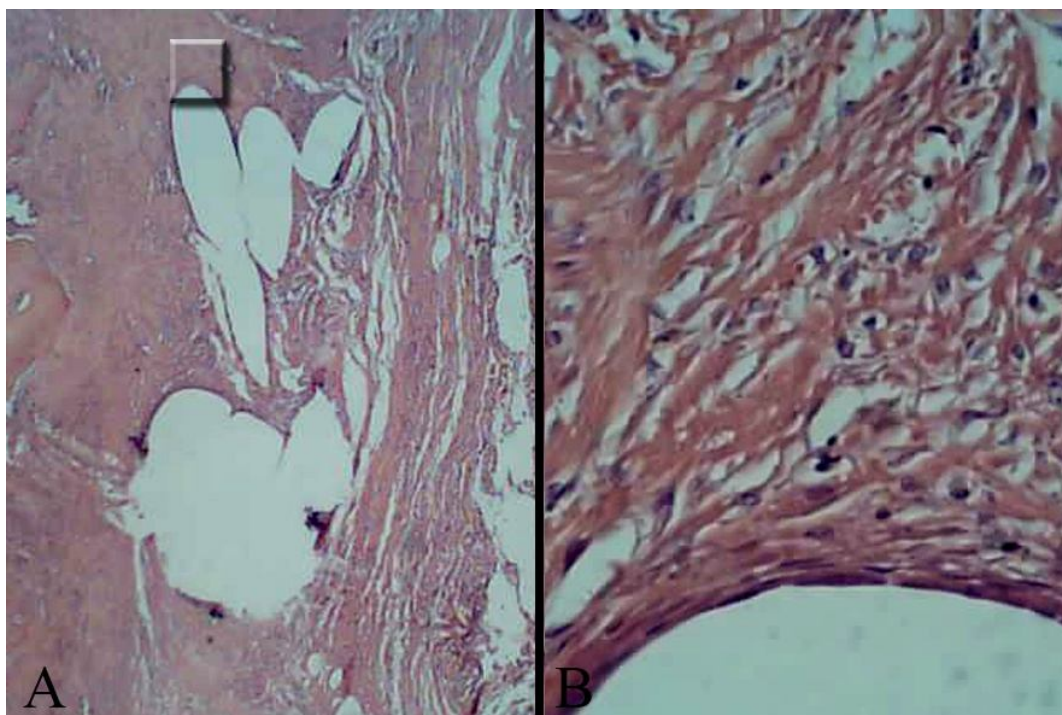


Figura 20 – Reação dos tecidos da OD do cão 5, com 1 camadas de TP, com 30 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

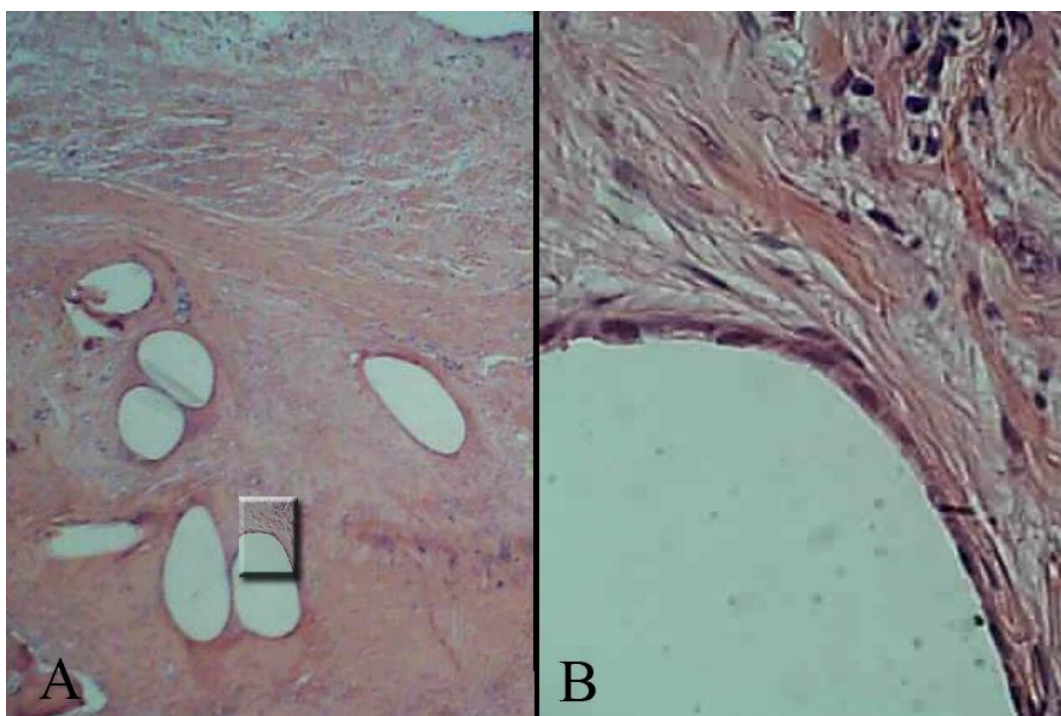


Figura 21 – Reação dos tecidos da OD do cão 6, com 2 camadas de TP, com 30 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

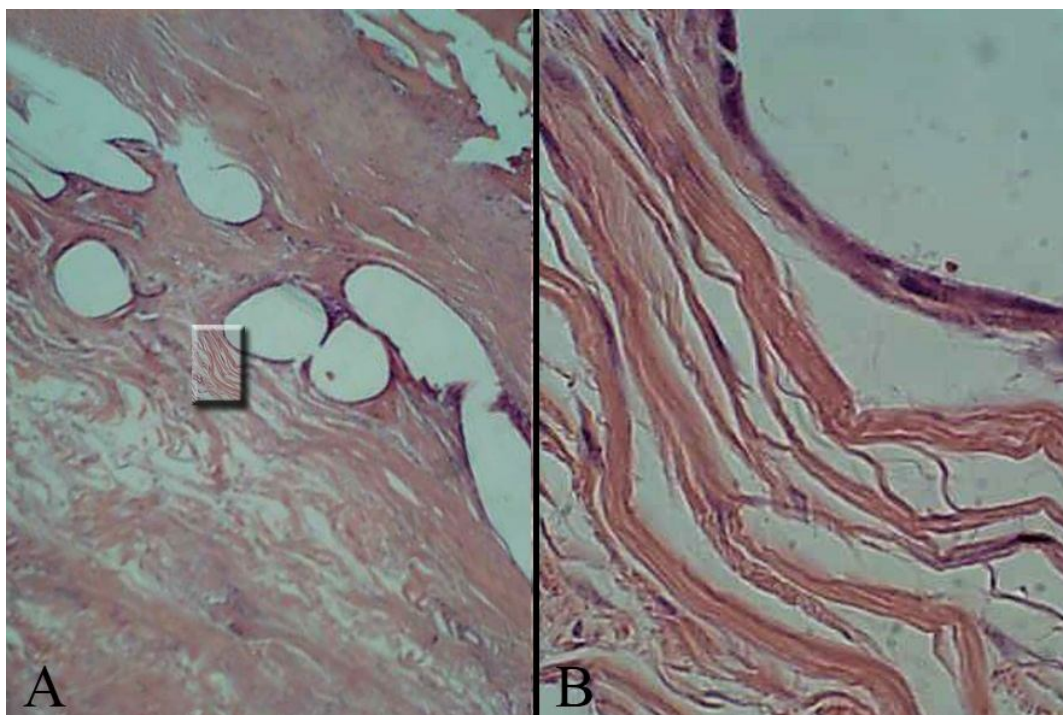


Figura 22 – Reação dos tecidos da OD do cão 7, com 3 camadas de TP, com 30 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

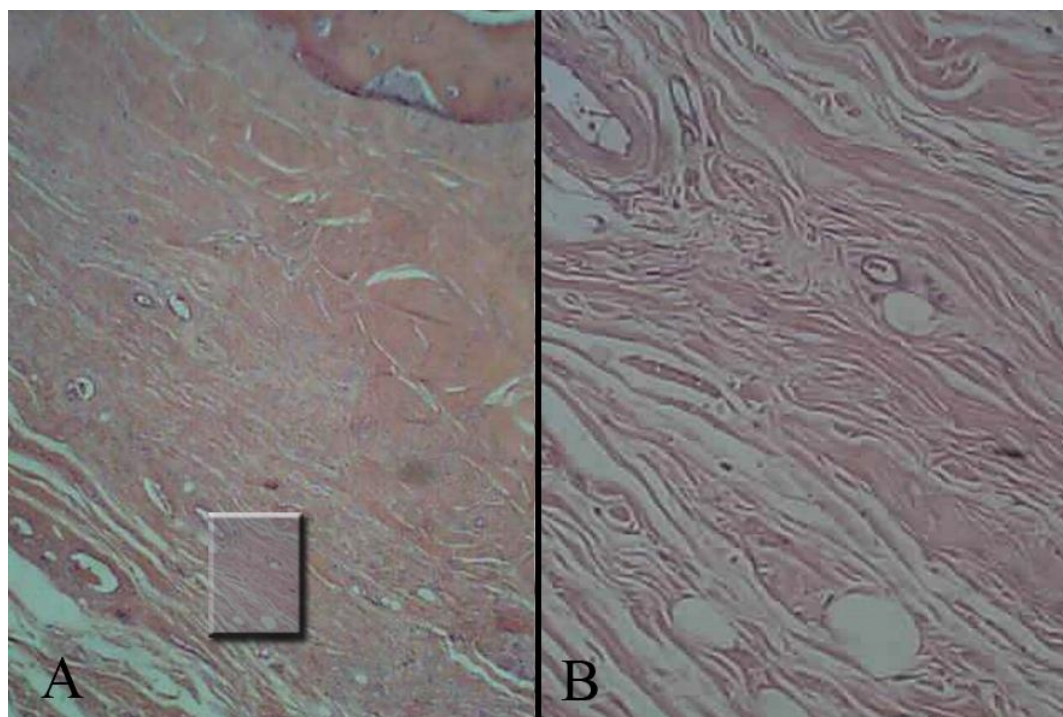


Figura 23 – Reação dos tecidos da OE do cão 7 (controle), com 30 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

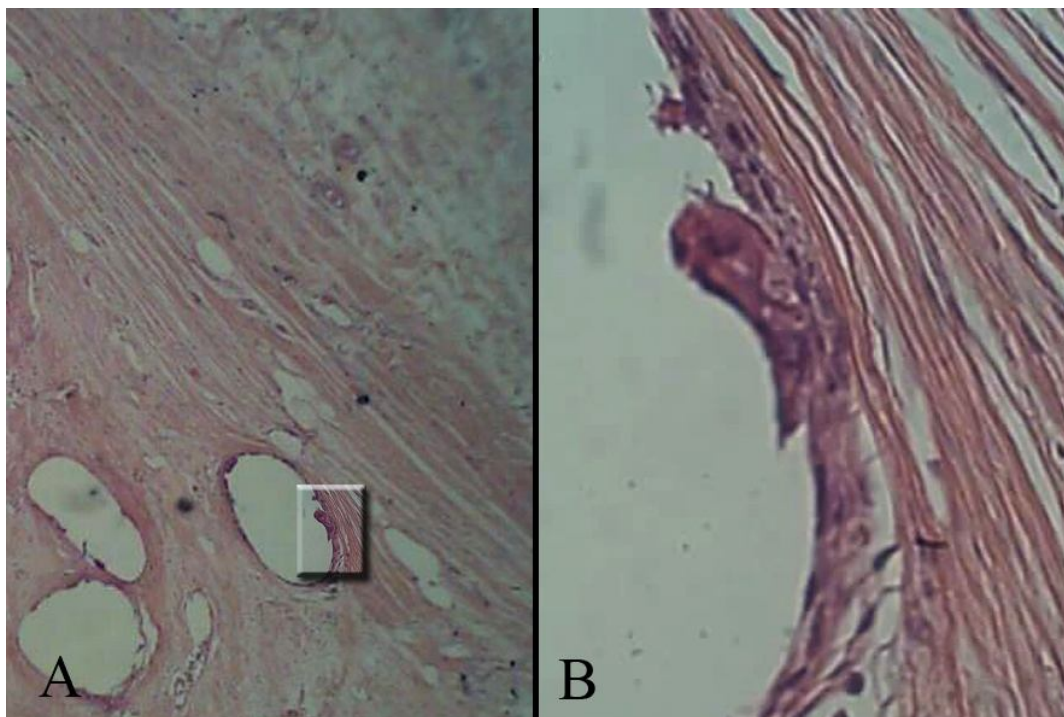


Figura 24 – Reação dos tecidos da OD do cão 8, com 1 camadas de TP, com 60 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

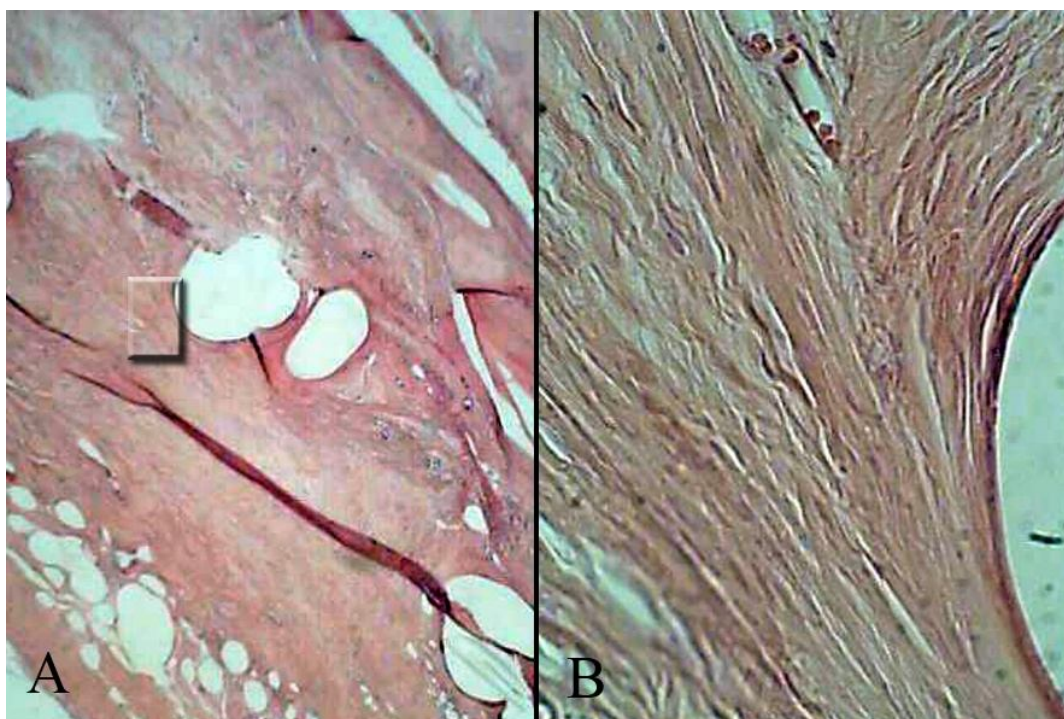


Figura 25 – Reação dos tecidos da OD do cão 9, com 3 camadas de TP, com 60 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

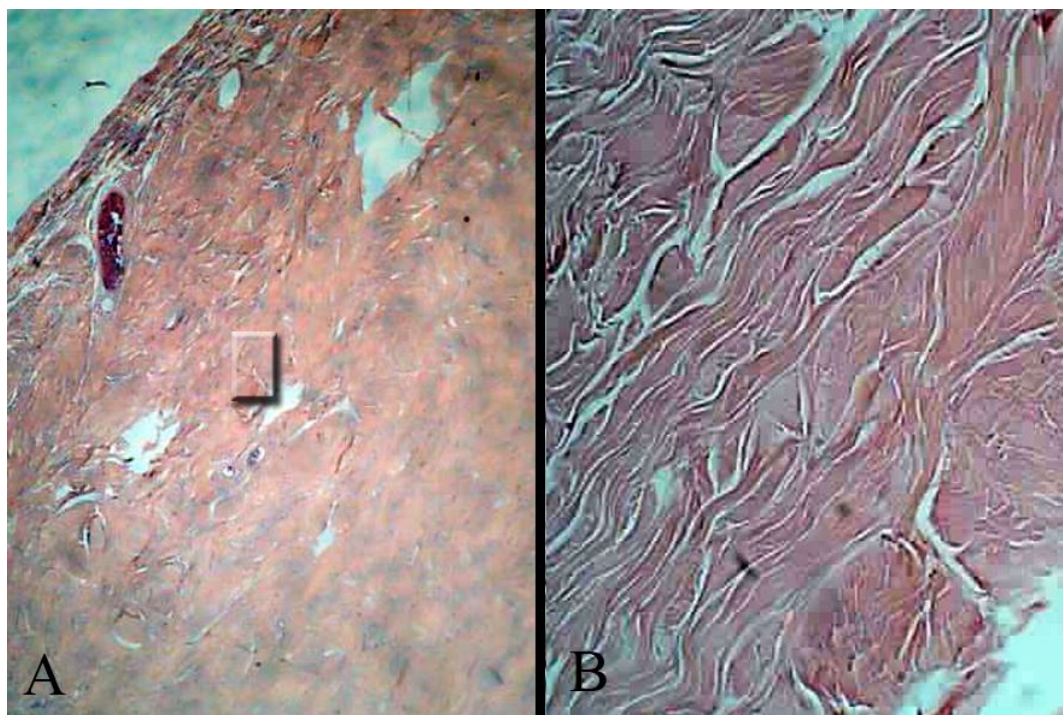


Figura 27 – Reação dos tecidos da OD do cão 11, com 3 camadas de TP, com 60 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

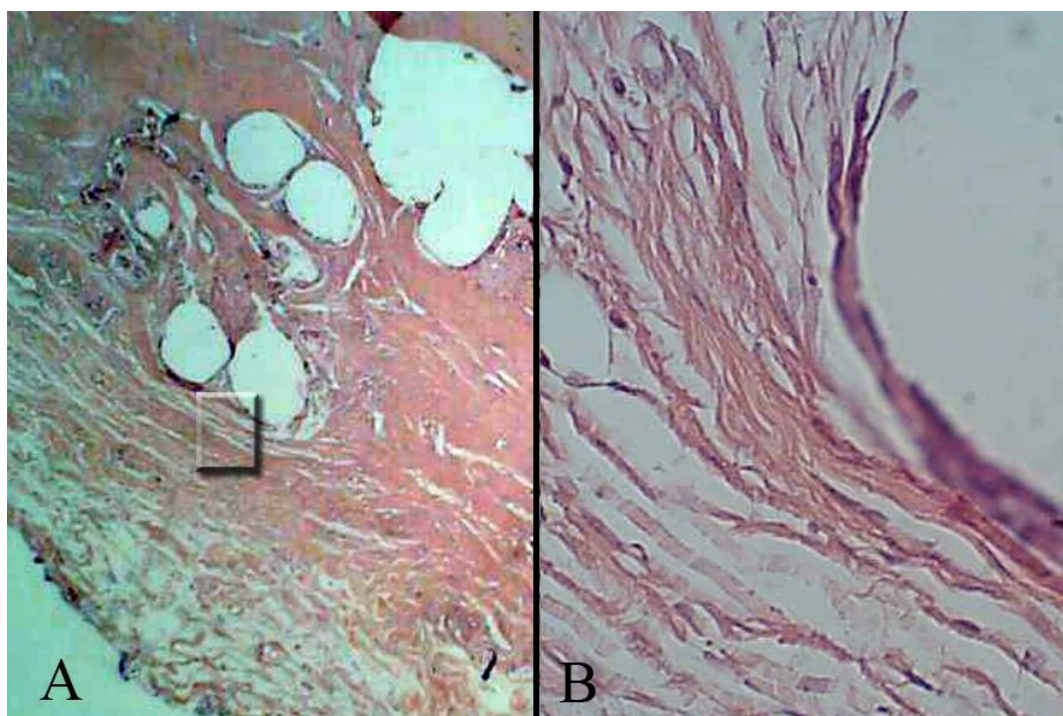


Figura 26 – Reação dos tecidos da OE do cão 7 (controle), com 60 dias de pós-operatório, mostrando elementos inflamatórios escassos e formação de fibrose moderada (A; 40x e B; 400x) H.E.

ANEXO III

Tabela 13 – Achado histológico segundo o período experimental

Período experimental (dias)	Presente (%)	Ausente (%)	Total (%)
15	62,50	37,50	100,00
30	75,00	25,00	100,00
60	87,50	12,50	100,00
Total	75,00	25,00	100,00

Tabela 14 – Achado histológico segundo a órbita operada

Número de camadas	Achado histológico	
	Presente (%)	Ausente (%)
Nenhuma	11,11	66,67
Uma	33,33	
Duas	22,22	33,33
Três	33,33	
Total	100,00	100,00

Tabela 15 – Achado histológico segundo o número de camadas de tela de polipropileno implantadas

Número de camadas	Achado histológico	
	Presente (%)	Ausente (%)
Nenhuma	11,11	66,67
Uma	33,33	
Duas	22,22	33,33
Três	33,33	
Total	100,00	100,00

Tabela 16 – Achado histológico segundo o grupo experimental

Grupos	Presente (%)	Ausente (%)
Controle	33,33	66,67
Teste	88,89	11,11
Total	75,00	25,00

Tabela 17 – Distribuição dos cães quanto à órbita operada

Órbita	Grupo experimental	
	Controle (%)	Teste (%)
Direita		66,67
Esquerda	100,00	33,33
Total	100,00	100,00

Tabela 18 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantadas

Número de camadas	Grupo experimental	
	Controle (%)	Teste (%)
Nenhuma	100,00	
Uma		33,33
Duas		33,33
Três		33,33
Total	100,00	100,00

Tabela 19 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantadas e à órbita operada

Número de camadas	Órbita	
	Direita (%)	Esquerda (%)
Nenhuma		50,00
Uma	25,00	25,00
Duas	25,00	25,00
Três	50,00	
Total	100,00	100,00

Tabela 20 – Achado histológico nos vários períodos de pós-operatório

Período experimental (dias)	Achado histológico				Total	
	Presente		Ausente			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
15	5	62,50	3	37,50	8	33,33
30	6	75,00	2	25,00	8	33,33
60	7	87,50	1	12,50	8	33,33
Total	18	75,00	6	25,00	24	100,00

Tabela 21 – Achado histológico segundo a órbita operada

Órbita	Achado histológico				Total	
	Presente		Ausente			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
Direita	11	61,10	1	16,70	12	50,00
Esquerda	7	38,90	5	83,30	12	50,00
Total	18	100,00	6	100,00	24	100,00

Tabela 22 – Achado histológico segundo o número de camadas de tela de polipropileno implantadas

Número de camadas	Achado histológico				Total	
	Presente		Ausente			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
Nenhuma	2	11,11	4	66,70	6	25,00
Uma	6	33,33	0	0,00	6	25,00
Duas	4	22,22	2	33,33	6	25,00
Três	6	33,33	0	0,00	6	25,00
Total	18	100,00	6	100,00	24	100,00

Tabela 23 – Achado histológico segundo o grupo experimental

Grupo experimental	Achado histológico				Total	
	Presente		Ausente			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
Controle	2	33,30	4	66,70	6	100,00
Teste	16	88,90	2	11,10	18	100,00
Total	18	75,00	6	25,00	24	100,00

Tabela 24 – Distribuição dos cães quanto à órbita operada em cada grupo

Órbita	Grupo experimental				Total	
	Controle		Teste			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
Direita	0	0,00	12	66,70	12	50,00
Esquerda	6	100,00	6	33,30	12	50,00
Total	6	100,00	18	100,00	24	100,00

Tabela 25 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantadas em números absolutos e percentuais.

Número de camadas	Grupo experimental				Total	
	Controle		Teste			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
Nenhuma	6	100,00	0	0,00	6	25,00
Uma	0	0,00	6	33,33	6	25,00
Duas	0	0,00	6	33,33	6	25,00
Três	0	0,00	6	33,33	6	25,00
Total	6	100,00	18	100,00	24	100,00

Tabela 26 – Distribuição dos cães quanto ao número de camadas de tela de polipropileno implantadas e à órbita operada

Número de camadas	Órbita				Total	
	Direita		Esquerda			
	Número de medições	%	Número de medições	%	Número de medições	%
Nenhuma	0	0,00	6	50,00	6	25,00
Uma	3	25,00	3	25,00	6	25,00
Duas	3	25,00	3	25,00	6	25,00
Três	6	50,00	0	0,00	6	25,00
Total	12	100,00	12	100,00	24	100,00

Tabela 27 – Distribuição por idade/sexo

Sexo	Idade presumida			
	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Feminino	35,11	14,01	16	53
Masculino	38,26	11,27	15	62
Total	37,47	11,88	15	62

Tabela 28 – Ocorrência de faixa etária, tipo de fratura, lado da face fraturado e condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por sexo

Variáveis	Categorias	Sexo					
		Feminino		Masculino		Total	
		Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%
Faixa etária (anos)	15-24	4	44,40	5	18,50	9	25,00
	25-34	1	11,10	3	11,10	4	11,10
	35-44	1	11,10	9	33,33	10	27,80
	> 45	3	33,33	10	37,00	13	36,10
	Total	9	100,00	27	100,00	36	100,00
Tipo da fratura	NOE	2	22,20	2	7,10	4	10,80
	LE FORT III	0	0,0	2	7,10	2	5,40
	LE FORT II	0	0,0	5	17,90	5	13,50
	CZM	7	77,80	19	67,90	26	70,30
	Total	9	100,00	28	100,00	37	100,00
Lado da face	Direito	6	66,70	14	50,00	20	54,10
	Esquerdo	3	33,33	14	50,00	17	45,90
	Total	9	100,00	28	100,00	37	100,00
Condição de diplopia	Ausente	7	77,80	26	92,90	33	89,20
	Presente	2	22,20	2	7,10	4	10,80
	Total	9	100,00	28	100,00	37	100,00
Condição de oftalmoplegia	Ausente	7	77,80	28	100,00	35	94,60
	Presente	2	22,20	0	0,00	2	5,40
	Total	9	100,00	28	100,00	37	100,00
Condição de enoftalmia	Ausente	6	66,70	24	85,70	30	81,10
	Presente	3	33,33	4	14,30	7	18,90
	Total	9	100,00	28	100,00	37	100,00

Tabela 29 – Ocorrência do tipo de fratura, lado da face fraturado e condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por faixa etária

Variáveis	Categorias	Faixa etária									
		15-24 anos		25-34 anos		35-44 anos		45 anos ou mais		Total	
		Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%
Tipo da fratura	NOE	0	0,00	2	50,00	0	0,00	2	15,40	4	11,10
	LE FORT III	2	22,20	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	5,60
	LE FORT II	0	0,00	0	0,00	5	50,00	0	0,00	5	13,90
	CZM	7	77,80	2	50,00	5	50,00	11	84,60	25	69,40
	Total	9	100,00	4	100,00	10	100,00	13	100,00	36	100,00
Lado da face	Direito	4	44,40	2	50,00	7	70,00	6	46,20	19	52,80
	Esquerdo	5	55,60	2	50,00	3	30,00	7	53,80	17	47,20
	Total	9	100,00	4	100,00	10	100,00	13	100,00	36	100,00
Condição de diplopia	Ausente	8	88,90	4	100,00	9	90,00	11	84,60	32	88,90
	Presente	1	11,10	0	0,00	1	10,00	2	15,40	4	11,10
	Total	9	100,00	4	100,00	10	100,00	13	100,00	36	100,00
Condição de oftalmoplegia	Ausente	9	100,00	4	100,00	10	100,00	11	84,60	34	94,40
	Presente	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	15,40	2	5,60
	Total	9	100,00	4	100,00	10	100,00	13	100,00	36	100,00
Condição de enoftalmia	Ausente	7	77,80	3	75,00	8	80,00	11	84,60	29	80,60
	Presente	2	22,20	1	25,00	2	20,00	2	15,40	7	19,40
	Total	9	100,00	4	100,00	10	100,00	13	100,00	36	100,00

Tabela 30 – Ocorrência do lado da face, condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por tipo de lesão

Variáveis	Categorias	Tipo da Fratura									
		Frontonaso-orbitotmoidal (NOE)		LE FORT III		LE FORT II		Fratura CZM		Total	
		Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%
Lado da face	Direito	2	50,00	1	50,00	3	60,00	14	53,80	20	54,10
	Esquerdo	2	50,00	1	50,00	2	40,00	12	46,20	17	45,90
	Total	4	100,00	2	100,00	5	100,00	26	100,00	37	100,00
Condição de diplopia	Ausente	2	50,00	1	50,00	4	80,00	26	100,00	33	89,20
	Presente	2	50,00	1	50,00	1	20,00	0	0,00	4	10,80
	Total	4	100,00	2	100,00	5	100,00	26	100,00	37	100,00
Condição de oftalmoplegia	Ausente	2	50,00	2	100,00	5	100,00	26	100,00	35	94,60
	Presente	2	50,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	5,40
	Total	4	100,00	2	100,00	5	100,00	26	100,00	37	100,00
Condição de enoftalmia	Ausente	1	25,00	2	100,00	3	60,00	24	92,30	30	81,10
	Presente	3	75,00	0	0,00	2	40,00	2	7,70	7	18,90
	Total	4	100,00	2	100,00	5	100,00	26	100,00	37	100,00

Tabela 31 – Ocorrência das condições de diplopia, oftalmoplegia e enoftalmia por lado da face

Variáveis	Categorias	Lado da face					
		Direito		Esquerdo		Total	
		Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%
Condição de diplopia	Ausente	17	85,00	16	94,10	33	89,20
	Presente	3	15,00	1	5,90	4	10,80
	Total	20	100,00	17	100,00	37	100,00
Condição de oftalmoplegia	Ausente	19	95,00	16	94,10	35	94,60
	Presente	1	5,00	1	5,90	2	5,40
	Total	20	100,00	17	100,00	37	100,00
Condição de enoftalmia	Ausente	16	80,00	14	82,40	30	81,10
	Presente	4	20,00	3	17,60	7	18,90
	Total	20	100,00	17	100,00	37	100,00

Tabela 32 – Número de órbitas operadas entre os grupos estudados

Grupo experimental	Número de casos	Rank médio	Soma dos ranks
Controle	6	4	21
Teste	18	16	279
Total	24		

Tabela 33 – Teste estatístico da avaliação do número de camadas entre os grupos estudados (Prova de Mann-Whitney/Teste-t não paramétrico)

Estatísticas	Número de camadas
Mann-Whitney U	0
Z	-4
p-valor (Teste bicaudal)	0
Agrupamento variável; grupo experimental	

ANEXO IV



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER Nº 047/2008

PROTOCOLO Nº DO PROJETO: 023/08 – Avaliação da aplicabilidade da tela de polipropileno na reconstrução do continente orbital de humanos: estudo retrospectivo.

Área Temática Especial: Grupo III (não pertencente à área temática especial), Ciências da Saúde;

Validade do Parecer: 04/04/2010

Tendo como base a Resolução 196/96 CNS/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como as suas resoluções complementares, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, após apreciação ética, manifesta-se pela **APROVAÇÃO DO PROJETO**.

Esclarecemos que o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, inciso IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto. **Ressaltamos a necessidade de encaminhar o relatório parcial e final, além de notificações de eventos adversos quando pertinentes.**

Brasília, 04 de abril de 2008.

Atenciosamente.

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes
Comitê de Ética em Pesquisa/SES-DF
Coordenadora